

延安大学咸阳医院药物/医疗器械临床试验机构办事指南（4.0）

一、项目调研、费用洽谈及 PI 的确定

联系人：奉明

1、申办者/CRO 完整填写《药物临床试验机构合作意向登记表》/《医疗器械临床试验机构合作意向登记表》（见机构官网下载中心），会同方案/方案摘要发送至邮箱 ydxygcp@163.com；

2、机构人员收到邮件后与指定 PI 初步探讨试验的可行性（1 个工作日内）；

3、申办者/CRO 收到机构办同意承接的反馈后，与机构指定 PI 进行具体沟通，达成一致后与机构人员预约机构办主任进行费用洽谈。

二、机构立项

联系：奉明

1、按照《药物/器械临床试验准备阶段递交文件清单》（见机构官网下载中心）准备立项资料，先将电子版发送至邮箱 ydxygcp@163.com，机构办公室将进行电子形式审查和反馈（1 个工作日内），最后按照反馈意见整理后，按《临床试验立项申请资料准备须知》（见机构官网下载中心）递交纸质版资料（除机构无盖章要求文件，第三方 CRO/SMO 公司文件盖本公司公章外，其余文件要求盖申办者公章，首页加骑缝），如申办者将试验所有工作完全委托于 CRO，则盖 CRO 公章），如为非公章（如业务专用章），请递交公章对其法律授权说明文件。（当日形式审查受理/退回反馈，3 个工作日内立项审查通过/不通过反馈）

2、清单中涉及本机构的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围、室间质评证书、试验相关设备质量检测校准证书、研究团队成员 GCP 证书的收集请自行下载，如有疑问，请联系奉明。（见机构官网下载中心）

注：可同时进行伦理形式预审查和协议沟通拟定工作。（联系人：伦理：徐佳浩 协议：奉明）

三、伦理初始审查

联系人：徐佳浩

1、伦理初审形式审查流程和审查时限参照机构立项形式审查流程和时限执行，文件递交参照初审文件压缩包执行，电子版发送至 ydxyec@163.com 备查。（机

构官网医学伦理板块下载中心)

2、递交纸质资料参照《临床试验伦理初始审查申请资料准备须知》执行。(机构官网医学伦理板块下载中心)

注意事项:

会审项目(注册类初审项目):

1、需提交 1 份完整的纸质版申请材料和 19 份纸质版简版资料。1 份完整纸质版申请材料递交伦理办公室形式审查通过后备案留存,其余 19 份简版资料可为其复印文件,且成册装订,不受理散装;

1.1 简版上会文件包括:

NMPA 批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件、组长单位伦理历次审查意见、临床试验方案、知情同意书、招募受试者的方式和信息、提供给受试者的其他书面资料(如调查问卷、受试者日记卡)、包含受试者补偿信息的其他文件(如保险凭证、保单合同)、研究者手册及现有的安全性资料;

2、需将汇报课件电子版审查前至少 3 个工作日交主要研究者审核,最终的电子版和纸质版打印(6 张幻灯片/页)交项目伦理主文件夹备案(会前递交即可)。

3、收到初审伦理审查材料和伦理审查费(含税)后,才能安排上会,审查费用具体查看《临床试验发票开具流程》(见机构工作流程板块)

4、伦理审查会议时间为每个月 20 号及以后,具体时间每月第一个工作日在本机构工作微信群及时通知,会议时间一般为每月最后一周周四或者周二。

快审项目(非注册类初审项目):

1、需提交 3 份完整的申请材料,其中 1 份递交伦理办公室形式审查通过后备案留存,其余 2 份可为伦理办公室备案的复印文件,成册装订;

2、收到初审伦理审查材料和伦理审查费(含税)后,才能安排审查。

四、人遗申报管理

联系人: 机构: 奉明 伦理: 徐佳浩

参照《人类遗传资源审批备案的 SOP》执行。(见机构工作流程板块)

注意事项:

1、作为参与单位,承诺书可在伦理审查阶段同时递交,2 个工作日内完成签署盖章;

2、作为参与单位，递交“本中心备案成功截图”纸质版文件时需体现出打印时间字样，打印时间必须在本中心启动会前；

3、伦理递交资料清单参照机构递交资料清单执行。

五、协议签署（主协议和 CRC 协议）

联系人：奉明

1、协议由申办者/CRO/SMO 与 PI 初步拟定，使用申办者/CRO/SMO 协议模板；

2、机构秘书对初步拟定的协议进行审核；

3、机构办主任和项目 PI 对协议进行复审；

4、必要时安排主审人员和财务人员进行专项审核；

5、协议定稿后，申办者/CRO/SMO 先进行协议签署，后由机构进行内部盖章流程。

注意事项：

1、协议拟定完成，先由申办者和/或 CRO/SMO 进行签署和盖章（1、签字页和骑缝盖公章，如为非公章（如合同专用章/业务专用章），请递交此章在公安部门备案证明资料。如不是法人亲笔签署协议，需提供法人对其法律授权说明），然后交由 PI 签署，最后交机构办公室进行签署和盖章。

2、可同时进行其他工作，如：研究产品和试验物资交接等启动会前准备工作。

六、项目启动会：

联系人：奉明

具体参照《延安大学咸阳医院药物临床试验启动会流程》执行。（见机构官网工作流程）

注意事项：启动前完成 CRC 准入考核。

七、过程管理：

1、日常工作协调

联系人：房丹

1) 免费检查系统具体问题的协调；

2) 受试者补助的发放，具体参照《临床试验受试者补助发放流程》（见机构官网工作流程）；

3) 未联网检查项目（如胃镜、动态心电图、眼压检查等）数据溯源人员身份证

明文件的开具；

4) 非来院访视病历和修改病历书写规范（见机构官网工作流程）；

5) 其它需要协调处理事宜。

2、项目管理过程的资料递交（递交信形式，申办者递交资料需按立项资料盖章要求进行盖章）

联系人：奉明 党艺

注意事项：1) 过程文件中涉及方案违背文件 and 安全性事件文件请递交至党艺处，其他文件递交给奉明处。

2) 药物临床试验安全性事件报告参照《药物临床试验安全性事件报告的 SOP》执行。（见机构官网工作流程）

3、机构质控工作

联系人：党艺

《质控预约流程》请在机构官网“工作流程”板块下载。

1) 预约首例质控检查时间：首例入组受试者完成第一个疗程治疗后。

2) 预约中期质控检查时间：入组试验的受试者例数达签订例数一半时。

3) 预约结题质控时间：最后一例受试者结束随访后与研究中心数据库锁定前之间) 前，需完成递交以下文件：

①申办者结题稽查（要求见“5、稽查”）

②研究者项目自查记录表（CRC 协助，见机构官网下载中心）

③CRC 自查说明表（见机构官网下载中心）

④CRA 监查说明表（见机构官网下载中心）

⑤人类遗传资源结题自查表（递交电子版，见机构官网下载中心）

⑥临床试验未占用医保资源承诺书（见机构官网下载中心）

4、项目质量经验分享会

联系人：李安华

召开时间：视项目具体情况而定（原则上在第 3 例入组受试者随机后第一个访视期结束）

汇报课件审核：汇报课件交由机构办公室审核；

注意事项：对项目研究团队成员培训内容包括但不限于：

- 1) 监查报告中发现的问题及解决措施;
- 2) 机构质控反馈问题及解决措施 (如完成,);
- 3) 研究方案及修正案中受试者知情同意、入排标准、试验流程、安全性事件的报告及处理等;
- 4) 研究团队人员经验分享;
- 5) 其他需要培训的内容。

5、稽查 (递交信形式)

联系人: 李安华

注意事项:

- 1) 所有项目必须至少完成中期稽查 (完成例数达已签订例数的一半) 和结题稽查 (最后一例受试者结束随访后与研究中心数据库锁定前之间), 填写稽查预约申请表 (见机构官网下载中心), 稽查人员资质需经机构办审查通过, 稽查结束后出具稽查报告递交机构办备案, 及时组织研究团队召开稽查反馈会并通知机构办公室参会。
- 2) 申办者应根据项目具体开展情况, 应适当增加稽查次数以保证质量, 注册类项目试验期间至少完成一次独立第三方稽查。

6、CRA/ CRC 人员变更 (递交信形式)

联系人: 房丹

- 1) 向机构递交 CRA/ CRC 人员变更申请表、保密承诺书及其他相关资质证明文件, 向伦理递交 CRA 人员变更申请表 (见机构官网下载中心)
- 2) 机构办对新授权 CRA/ CRC 人员资质审核同意;
- 3) CRC 需进行准入考核。

7、增加临床试验例数补充协议的签署

联系人: 机构: 奉明 伦理: 徐佳浩

- 1) 申办者向伦理委员会提交经盖章《关于增加例数说明》进行备案。(模板见机构官网医学伦理板块下载中心) 可与机构办同时进行补充协议拟定沟通。
 - 2) 伦理备案完成后, 可进行补充协议的盖章及签署。(联系人: 奉明)
- #### 8、伦理修正案审查、违背方案审查、年度/定期跟踪审查、安全性报告审查及需要递交伦理委员会的其它资料具体参照各伦理跟踪审查文件压缩包, (见机构官

网医学伦理板块下载中心)申办者资料需按伦理初审资料盖章要求进行盖章。

八、关闭中心(流程和联系人)(1-5项可同时进行)

1、提供全国中心入组例数一览表(按例数由多到少排列),文件名举例:3-22 xxx 项目中心入组例数一览表(3-22意为全国排第3,共22家中心)。如本中心排在前5名,则需加一个柱状图。(联系人:房丹)

2、试验费用结算(联系人:房丹)

具体参照《临床试验尾款结算流程》(见机构官网工作流程)

3、试验用产品退还/销毁(联系人:康天虹)

4、试验物资退还(联系人:项目PI)

5、伦理暂停/终止研究审查、研究完成审查具体参照相关伦理审查文件压缩包,(见机构官网医学伦理板块下载中心)申办者资料需按伦理初审资料盖章要求进行盖章。(联系人:徐佳浩)

6、试验资料存档预约(联系人:房丹)

注意事项:CRA/CRC需按照《研究资料归档登记表》和《研究资料收集、整理、保管的SOP》提前完成资料完整性自查。(见机构官网下载中心)

7、伦理资料存档(联系人:徐佳浩)

8、递交研究总结报告/分中心小结报告(如有)和关闭中心函。(联系人:党艺)

注意事项:

1)递交研究总结报告/分中心小结报告需盖申办者封面公章加骑缝公章,如为非公章(如业务专用章),请递交供公章对其法律授权说明文件(如立项时已递交并涵盖该内容,则无需提供)。

2)如为参与单位,分中心小结表里一般需包含计划入组例数、筛选例数、入组例数、完成试验例数、未完成试验例数、AE例次、SAE例次、方案违背例次。

附表一般需包含:

①研究小组成员一览表;

②受试者筛选、入选、完成情况一览表;

③实验室正常值范围表;

④方案违背、AE、SAE、器械缺陷一览表。

3)如为组长单位,还需提供总结报告,核查要点如下:

- ①筛选、入组、完成例数，SAE 和重要 AE 的一致性
- ②总结报告中的试验内容与方案的一致性
- ③试验药物或器械与实际使用医疗器械/诊断试剂的一致性
- ④纳入各种统计集的例数与实际的一致性

九、开具发票

联系人：房丹

机构和伦理对临床试验费发票和伦理审查费发票进行统一管理，请在打款后将打款凭证和开票信息及时发送给联系人，根据我院财务流程，发票将在一个月内开具（全电发票），具体参照《临床试验发票开具流程》。（见机构官网工作流程）

十、如有疑问请随时与机构办和伦理办沟通交流

联系电话：机构办：029-33779387 伦理办：029-33786504

邮箱：机构：ydxygcp@163.com

伦理：ydxyec@163.com

地址：陕西省咸阳市渭城区文林路 38 号

心血管病院三层药物/器械临床试验机构（体检科旁）

延安大学咸阳医院
药物/器械临床试验机构

2023 年 10 月 10 日