

延安大学咸阳医院药物/医疗器械临床试验机构办事指南（4.2）

一、项目调研、费用洽谈及 PI 的确定

联系人：奉明

- 1、申办者/CRO 将方案/方案摘要发送至机构邮箱 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：无需递交组长单位批件；I 类创新药的国内多中心临床试验和国际多中心临床试验无需递交 NMPA 批件或临床试验通知书，只需递交 NMPA 受理通知书。

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。

2、立项资料上传于里恩系统（<http://ydxyyy.rh-sctms.com/>），我中心将在里恩系统上予以审核反馈。（操作指南在机构官网下载）

2.1 里恩系统最终资料均应为盖鲜章版：为避免重复工作，终稿资料盖章后上传里恩系统。（尽量均以终版上传里恩系统）

资料盖章要求：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/非公章（如业务专用章）外，其余文件要求盖申办者公章/非公章（如业务专用章），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/非公章（如业务专用章）。

2.2 在里恩首页“下载中心”——“准备阶段”中使用 PI 需电子签名的相关表格（详见：操作指南 PPT 第 20 页）并及时协助 PI 完成里恩系统电子签名（详见：《PI 操作说明》）。

2.3 每个科室护士长为研究者资质责任人，找她收集即可。只需把本项目研究者资质资料进行复制，不需重复签字（但研究者简历签字时间超过 1 年除外）。

2.4 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（正常值范围请用机构模版，需要检验科等相关科室线下签字）、室间

质评证书、试验相关设备质量检测校准证书在机构官网“下载中心”自行下载。如有疑问，请联系**房丹**。

机构官网下载中心的心电图机校准证书标题为“临床科室”文件夹中的即为各临床科室的心电图机证书，确认研究科室所有心电图机型号寻找相应证书即可；“心电工作站”的为医院心电中心所属的心电图机的证书。请根据所需求对应下载。

2.5 上述工作完成后机构办公室进行审查（2个工作日内），反馈受理（给予项目编号）/驳回的结果及资料中存在的相关问题。

2.6 CRA 填写提交《药物临床试验项目申请书》，机构当日进行审批。

3、查看机构驳回的反馈意见，如有问题及时沟通，如无异议请及时在里恩系上进行整改完善（对资料进行删除更替）。

4、项目启动前，确保里恩系统所有资料均合格的情况下，在里恩系统导出打印水印版打印后（无需加盖鲜章）连同《药物/器械临床试验准备阶段递交文件清单》一并交机构办公室。

5、本机构已经部署了院内受试者招募系统、远程监查系统、EDC 自动录入系统（可以实现医院 his 系统与国内绝大多数的 EDC 系统进行自动对接，自动转录试验相关数据，属于桥梁作用的系统）。（联系人：**奉明**）

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

注册类药物联系人：徐佳浩 注册类器械、IIT 联系人：陈伊婷

1、伦理前置审查适用范围：

①国内多中心的 I 类创新药注册类临床试验。（未获得国家局 NMPA 批件的情况下，只需递交 NMPA 受理通知书，也需递交组长单位伦理审查同意的批件。需出具说明承诺在项目启动前递交国家局批件）

②国际多中心注册类临床试验。（未获得国家局 NMPA 批件的情况下，只需递交 NMPA 受理通知书，无需递交组长单位伦理审查同意的批件。需出具说明承诺在项目启动前递交国家局批件和组长单位伦理同意的批件）

不在以上适用范围内的试验，暂不适用伦理前置审查。

2、文件递交参照《初始审查申请送审文件清单》执行（机构官网：医学伦理-下载中心-初始审查），准备完成后电子版发送至伦理邮箱 ydxyec@163.com 等待预审反馈（一般为 2 个工作日）。机构立项通过前可同步发邮件预审伦理文件，文件可先不签字、不盖章。

3、获得伦理预审反馈和机构立项通过后，文件按照反馈修改并盖章签字扫描后（伦理文件除递交信、申请表、自查表、立项审批表、本中心 PI 方案签字页、主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书（伦理模板）、主要研究者简历（机构模板）、GCP 证书、资格证书、我院执业证书、高级职称证外，其他文件均需要盖章，盖章要求与机构立项盖章要求一致）上传里恩伦理模块系统（ydxyyy.rh-sctms.com）。机构模块系统立项通过并确认承接后才能上传。在机构模块系统选择去同步伦理，选择伦理清单里需要的文件同步到伦理系统，需要选择伦理初始初审文件清单里需要的文件，然后进入到伦理模块系统里，填写项目相关信息，并补充伦理初审文件清单里还未上传的文件，核对文件后点击提交到伦理办后等待形式审查（一般为 2 个工作日），需要在每次伦理会的资料截止递交日期前完成形式审查。（伦理会安排详见机构官网：医学伦理-下载中心-会议审查安排）。形式审查通过的项目，等待秘书发布伦理会议日程。

4、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。初审的项目在领批件时携带在里恩系统导出打印的水印版（无需再次盖章，黑白彩印均可，需要伦理签字的文件打印两份），秘书核对文件无误后发放批件。

5、初审通过后，项目后续文件递交时需要进行审查的也需递交水印纸质文件（文件审查方式为快审的，项目形式审查通过后 3 个工作日内递交。文件审查方式为会审的，形式审查通过后 5 个工作日内递交），接收方式为备案的文件系统上备案后无需递交纸质版。

注意事项：

会审项目（注册类初审项目）：

1、需将汇报课件电子版审查前至少会前 3 个工作日交主要研究者审核，审核无误后 PPT 电子版需在会前一个工作日发送至伦理秘书处，后续打印纸质版（6 张幻灯片/页）交项目伦理文件夹备案。PPT 需要使用本中心伦理模板。

2、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》。（见机构官网-机构工作流程）

3、伦理审查会议一般每个月为**2次，一般为月中旬和月末的周四**，伦理会安排详见机构官网：医学伦理-下载中心-会议审查安排。

快审项目（注册类初审项目）：

（1）不需要准备 PPT。

（2）不需要等待伦理会，伦理形式审查通过后，一般五个工作日出具审查意见。收到伦理审查费（含税）后，才能安排审查。审查费用具体查看《临床试验发票开具流程》。（见机构官网-机构工作流程）

非注册类项目需要在系统上递交资料的，按照使用系统流程执行，若不需要在伦理系统递交的，按照伦理初审文件清单准备后，发送邮件至伦理邮箱，秘书预审反馈后签字盖章递交纸质版文件，具体细节要求按照以上流程执行。

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和协议审签阶段同时递交，无需递交任何申请材料，可直接发送电子版，3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。

四、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。

可使用申办者/CRO/SMO 协议模板；为加快合同审核进度，亦可使用我中心合同模板；如公司与我中心签订了框架协议，请予以采纳使用。

2、与机构办副主任进行观察费确认。（联系人：白晓东）

3、机构工作人员对初步拟定的协议进行审核。

4、机构办主任和项目 PI 对协议进行复审。

5、协议定稿后，申办者/CRO/SMO 先进行协议签署，后由机构进行内部签署盖

章流程（3个工作日内）。

6、主协议、SOM 协议及补充协议均需将盖章后的终版扫描件上传里恩系统。

注意事项：

1、协议签署盖章要求：（1）签字页和骑缝盖公章，如为非公章（如合同专用章），请递交此章在公安部门备案证明资料。（2）如不是法人亲笔签署协议，或者为签名样章，需提供法人对其法律授权说明。（3）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。

五、药品接收

联系人：康天虹

1、沟通临床试验用药品储存位置（中心药房 / 专业科室药房）；若存放于中心药房，确认是否使用机构提供冷藏冰箱。

2、启动会前完成全部药物相关文件审核。

3、临床试验用药品接收、退还须提前与中心药房药物管理员联系，具体要求参照《药物接收、保存、分发、回收、退还、销毁 SOP》执行。

六、项目启动会

联系人：奉明

具体参照“临床试验启动会流程会签表”执行。（见机构官网工作流程）

（请务必在完成启动前汇签表后再与机构办奉明确定启动会时间，在力所能及的情况下可先行完成相关工作作为快速启动创造有利条件。）

七、过程管理：

1、日常工作协调

联系人：HIS 系统：房丹 药理系统：李安华

（1）免费检查系统具体问题的协调。（联系人：房丹、李安华）

（2）未联网检查项目（如动态心电图、肺功能检测、睡眠监测、眼压检查等）

数据溯源人员身份证明文件的开具。（联系人：房丹）

（3）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）。

（4）其它需要协调处理事宜。（联系人：房丹）

2、项目管理过程的资料递交（2026 年 1 月 4 日之后立项合同中涵盖“临床试验

系统服务管理费”的项目，需要里恩系统线上分类递交。在此之前的老项目依旧是线下递交纸质版）

联系人：奉明 韩卓君

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韩卓君处，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）递交资料需按立项资料盖章要求进行盖章。

3、机构质控工作

联系人：韩卓君

具体流程详见《质控预约流程》，请在机构官网“工作流程”板块下载。

启动前质控计划制定：请于官网下载《药物临床试验项目检查计划表》，填写完成后发送至韩卓君处，具体质控节点严格按照审定版《药物临床试验项目检查计划表》执行。

若无质控计划，可参考以下节点，联系韩卓君预约质控：

（1）首次质控检查：首例入组受试者完成第一个疗程治疗后预约。

（2）中期 / 后期质控检查：入组受试者例数达到协议例数的 50% / 80% 后，分别预约中期、后期质控。

（3）结题质控检查：需在最后一例受试者结束随访后、研究中心数据库锁定前完成，并递交以下文件：

① 试验用药品接收 / 退还情况一览表（机构官网下载中心）

② 受试者用药情况一览表（机构官网下载中心）

③ 溯源情况一览表

④ 电子版溯源截图（就诊记录、病历书写轨迹、用药医嘱）

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) 其他中心发现的问题及解决措施。
- (4) 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。
- (5) 研究团队人员经验分享。
- (6) 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。
- (3) 资质审查途径：在 CTMS 系统登记的项目将资质文件上传至“QC/稽查管理”模块，其余项目将资质文件发送至机构邮箱审核。

6、CRA/CRC 人员变更（2026 年 1 月 4 日之后立项合同中涵盖“临床试验系统服务管理费”的项目，需要里恩系统线上递交【详见：操作指南 PPT 第 16~17 页】。在此之前的老项目依旧是线下递交纸质版）

联系人：房丹

- (1) 向机构递交 CRA/CRC 人员变更申请表及其他相关资质证明文件，向伦理递交 CRA/CRC 人员变更申请表（见机构官网下载中心/里恩系统）。
- (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，才能进行补充协议的盖章及签署。（联系人：奉明）

8、受试者各类补贴发放

联系人：陈伊婷

发放时间：每周三全天

9、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。

10、表格审核及编码受控

联系人：党艺、康天虹 编码受控：柯欣然

注意事项：

请先联系 PI 审核相关文件后再提交机构审核！

(1) 启动前对专用处方单、研究产品发放回收表等 GCP 药房工作程序类相关表格的审核（联系人：康天虹）

(2) 对试验相关程序类表格、机构管理表格的审核（发送审核文件时提供研究方案、研究者手册、空白 CRF；建议提供可搜索的 PDF 版本）。（联系人：党艺）

(3) 为加快受控流程，如申办方有连续且唯一受控编码，机构审核通过后，请申办方进行受控，机构不再重复受控。

(4) 电子版审核通过后，请携带纸质版《源数据鉴认表》（PI、CRA 已签字）、《受控文件发放、收回、销毁登记表》、需受控文件和会签表（PI 已签字）、至党艺老师审核。

(5) PI 及机构办审核无误后，需要机构办受控的表格先进行编码：立项号+序号，如 JGYW-2023-15+001，后进行盖章受控。（联系人：柯欣然）

八、关闭中心（流程和联系人）（1-5 项可同时进行）

1、试验费用结算（联系人：陈伊婷）

具体参照《临床试验尾款结算流程》。（见机构官网工作流程）

2、试验用产品退还/销毁。（联系人：康天虹）

3、试验物资退还。（联系人：项目 PI）

4、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）

5、试验资料存档预约。（联系人：房丹）

注意事项：CRA/CRC 需按照《临床试验文件归档登记表》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）

6、伦理资料存档。（联系人：徐佳浩）

7、递交研究总结报告/分中心小结报告和关闭中心函。（联系人：李安华）

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：陈伊婷

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

2026 年 3 月 25 日