



**目的：**为在我院开展临床研究相关工作的人员提供指引。

**范围：**适用于本机构开展的所有临床研究。

**规程：**

## 1 机构相关信息

### 1.1 机构基本信息

办公地址：重庆市沙坪坝区汉渝路 181 号市肿瘤医院 3 号楼 310

统一社会信用代码：1250000045038868XM

联系电话：023-65456552

传真号码：023-65456552

办公邮箱：gcp6552@163.com

网址：[http://www.cqch.cn/departments\\_gjywlcslsyjga/](http://www.cqch.cn/departments_gjywlcslsyjga/)

### 1.2 机构管理人员职责分工及联系方式

| 姓名  | 职务         | 职责分工  | 联系方式        | 邮箱               |
|-----|------------|---|-------------|------------------|
| 陈霞  | 机构办主任      | 总体负责中心发展规划、事务统筹安排和人员管理  | 02365075696 |                  |
| 童永红 | 质量管理员      | 项目资料形式审查、药物临床试验质量管理、交接CRC面试和培训、小结报告/结题报告审核、启动会培训、监查员接待、溯源信息系统管理         | 02365456552 | gcp6552@163.com  |
| 陈瑜  | 质量管理员      | 项目资料形式审查、药物临床试验质量管理、交接CRC面试和培训、CRC协议审核、小结报告/结题报告审核、启动会培训、监查员接待、溯源信息系统管理 |             |                  |
| 尹园园 | 秘书兼信息系统管理员 | 项目资料形式审查、体外诊断试剂/医疗器械临床试验质量管理、主协议审核、临床研究管理委员会相关事宜、发票开具和领取                |             |                  |
| 汤晓华 | 秘书兼档案管理员   | 费用结算、项目结题、资料归档、人类遗传资源申报、CRC遴选和管理、受试者相关费用报销、影像信息刻盘、免费检查单管理、院内科室协调沟通      |             |                  |
| 张援  | 药物管理员      | 试验药物管理  | 02365070545 | 496777703@qq.com |
| 刘静  | 药物管理员      | 试验药物管理  |             |                  |

### 1.3 主要研究者团队

| 序号 | 所属科室  | PI 姓名 | 联系方式         |
|----|-------|-------|--------------|
| 1  | I 期病房 | 鞏伟奇   | 023-65079277 |
| 2  | 血液肿瘤科 | 项颖    | 023-65079270 |
| 3  | 乳腺肿瘤科 | 曾晓华   | 023-65075651 |
| 4  | 肿瘤内科  | 王东林   | 023-65079260 |
| 5  | 缓和医疗科 | 余慧青   | 023-65079255 |
| 6  | 神经肿瘤科 | 蔡润    | 023-65075627 |
| 7  | 头颈肿瘤科 | 周晓红   | 023-65075659 |
| 8  | 泌尿肿瘤科 | 罗宏    | 023-65075627 |
|    |       | 刘南    | 023-65075629 |
|    |       | 李俊    | 023-65075629 |
| 9  | 妇科肿瘤科 | 周琦    | 023-65075695 |
|    |       | 王冬    | 023-65075619 |
|    |       | 唐郢    | 023-65075611 |
|    |       | 邹冬玲   | 023-65075617 |
| 10 | 放疗科   | 王颖    | 023-65079227 |
| 11 | 消化内科  | 陈伟庆   | 023-65079211 |

### 1.4 项目受理及审批流程

#### 1.4.1 项目受理流程

申办者/CRO 先后与 PI 和机构办沟通是否有项目承接意向,如有,申办者/CRO 按《重庆市肿瘤医院临床试验报送资料列表及相关模板》要求递交资料至机构办进行形式审查。(下载路径:重庆市肿瘤医院-国家药物临床试验机构-下载专区)

#### 1.4.2 项目审批流程

资料准备→递交至机构办进行形式审查→递交至临床研究管理委员会进行立项审核→递交至伦理委员会进行伦理审查。

## 1.5 主合同审核流程

1.5.1 项目通过临床研究管理委员会审核后即可启动主合同审核流程。

1.5.2 机构管理费收费标准详见附件 1，相关检查费用明细见《重庆市肿瘤医院检查检验价格一览表》（下载路径：重庆市肿瘤医院-国家药物临床试验机构-下载专区）。

1.5.3 与 PI 确定观察费等相关费用后将电子版发送至机构办审核直至双方同意。

1.5.4 机构办将终版合同发送至本院审计部审核，审计部审核通过后，申办者方可开始正式签字盖章流程。

1.5.5 机构办留存 4 份原件。

## 1.6 CRC 协议审核流程

1.6.1 项目通过临床研究管理委员会审核且 SMO 完成优选后即可启动 CRC 协议审核流程。

1.6.2 只接受三方协议，机构办留存 1 份原件。

1.6.3 不负责 CRC 服务费的管理，由申办方/CRO 直接支付给 SMO。不收取 CRC 管理费。

## 1.7 财务相关指南

### 1.7.1 账户信息

临床研究相关经费，包括立项审查费用和伦理审查费用，均汇款到如下账户。

开户名：重庆市肿瘤研究所

开户行：中国工商银行三峡广场支行

账 号：3100024109008990203

### 1.7.2 税率

6.72%，其中增值税税率 6%、城市维护建设税 0.42%、增值税地方教育附加 0.12%、增值税教育费附加 0.18%。

### 1.7.3 发票开具

汇款后，及时将打款凭证和发票开具申请表（附件 2）发送至机构办邮箱。开具的发票为增值税普通发票。

### 1.7.4 发票领取

打款凭证和开票申请发送至指定邮箱后，等候机构办通知发票领取事宜，领取地点为机构办公室。

## 1.8 CRC 管理规定

详见《重庆市肿瘤医院院外 CRC 聘用、使用及管理 SOP》（下载路径：重庆市肿瘤医院-国家药物临床试验机构-机构制度）

## 1.9 人类遗传资源采集、收集、出口、出境申请相关规定

详见《重庆市肿瘤医院临床试验用人类遗传资源管理 SOP》（下载路径：重庆市肿瘤医院-国家药物临床试验机构-机构制度）。

## 2 临床研究管理委员会相关信息

### 2.1 基本信息

办公地址：重庆市沙坪坝区汉渝路 181 号市肿瘤医院 3 号楼 310 GCP 办公室

联系人：尹园园

电话：023-65456552

### 2.2 临床研究管理委员会审查费用、审查流程及批件领取

#### 2.2.1 审查费用

初始审查费用为 2144 元/项目（含税）。后续相关资料修改审查暂未收取费用。

## 2.2.2 审查流程

初审原则：已获得组长单位批件的项目，可安排 1 位委员进行快速审查。无组长单位/未获得组长单位批件的项目，安排会议审查，会议周期 1 月/次。

初审流程：资料准备→递交至机构办进行形式审查→递交至临床研究管理委员会进行立项审核。

初审资料提交要求：详见《重庆市肿瘤临床研究资料报送列表及相关模板》

后续资料修改审查原则：仅方案和知情同意书修订需递交至临床研究管理委员会进行审查。审查原则同初审。

后续资料修改审查流程：资料准备→递交至机构办进行形式审查→递交至临床研究管理委员会进行审查。

后续资料修改提交要求：修正后的方案/ICF+修改对照表+递交信+组长单位批件（如有）。

## 2.2.3 批件领取

快审项目在资料递交至临床研究管理委员会后 3 周内可领取批件；会审项目在临床研究管理委员会召开后 2 周内可领取批件，领取地点为 3 号楼 310 GCP 办公室。

## 3 伦理委员会相关信息

### 3.1 基本信息

联系人：胡爱珍 023-65317205

办公地址：重庆市沙坪坝区汉渝路 181 号市肿瘤医院国医馆 5 楼 502

## 3.2 伦理委员会审查费用、审查流程及批件领取

### 3.2.1 审查费用

初始审查费用（含税）：药物临床研究 3752 元/项；医疗器械临床研究 3752 元/项；IV 期临床研究 3216 元/项。

后续资料修改审查费用（含税）：药物临床研究资料修改上会审查 1072 元/项、快速审查 536 元/项；医疗器械临床研究和 IV 期临床研究资料修改暂未收取费用。

### 3.2.2 审查流程

初审原则：有组长单位批件的项目原则上采用组长单位意见并予以快审，无组长单位/未获得组长单位批件的项目，安排会议审查。

初审流程：资料准备→递交至机构办进行形式审查→递交至临床研究管理委员会进行立项审核→递交至伦理委员会进行伦理审查。

初审资料提交要求：详见《重庆市肿瘤临床研究资料报送列表及相关模板》

后续资料修改审查原则：同初审。

后续资料修改审查流程：资料准备→递交至机构办进行形式审查→递交至临床研究管理委员会进行审核（仅适用于方案和 ICF 修改）→递交至伦理委员会进行伦理审查。

后续资料修改提交要求：修正后的全套资料+修正对照表+递交信+再审申请表（附件 3）+组长单位批件（如有）。

### 3.2.3 批件领取

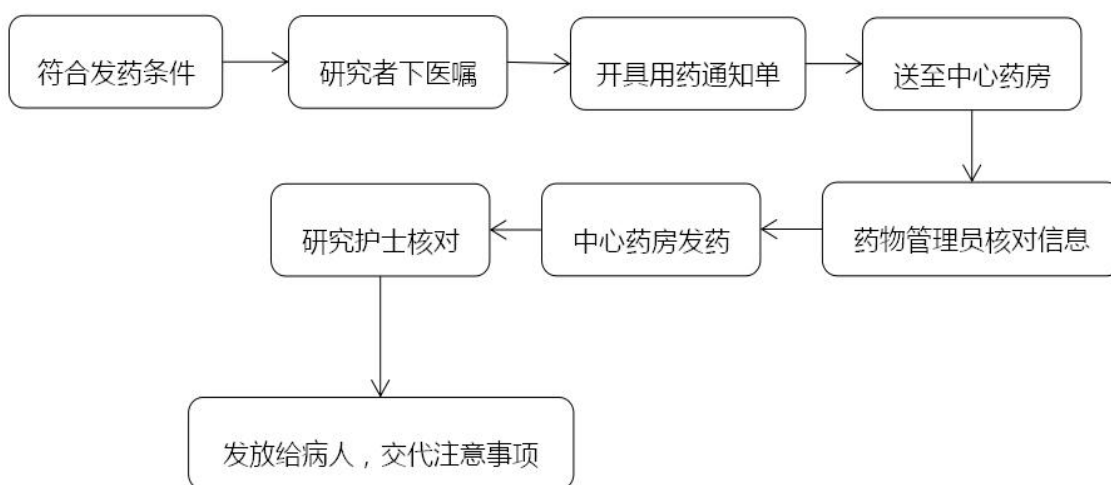
伦理委员会召开后 2 周内领取批件，批件领取地点为伦理委员会。

## 4 试验项目启动相关规定

通过我院临床研究管理委员会和伦理委员会审批的项目，在完成协议签署、HGR 申请（如适用）、CRC 遴选（如适用）、相关物资和试验药物的准备后，项目组成员向机构办提出试验项目启动申请，完成重庆市肿瘤医院临床试验启动申请表（附件 4），交与主要研究者和机构办主任签字确认后，方能召开启动会。

## 5 临床试验药物管理

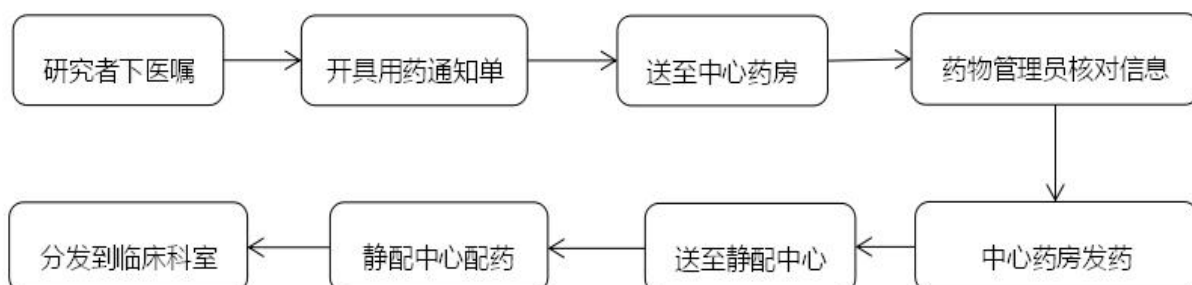
### 5.1 中心药房直接发药



用药通知单下载路径：OA 系统→知识管理→常用下载→科教部→GCP 办

中心药房位置：重庆市肿瘤医院外科楼一楼住院部药房内。

### 5.2 静配中心调配后发药



静配中心位置：重庆市肿瘤医院外科大楼 2 楼。

## 6 免费医嘱开具指南



6.1 免费检查单开具：CRC 将项目要求的检查检验项目与 CRA 和研究者核对无误后，自行前往 GCP 办公室开具检查单并加盖 GCP 检查专用章。

6.2 CRC 协助研究者根据免费检查单开具医嘱。

受试者进行门诊筛选或随访：在门诊挂号处购买一张 GCP 卡（工本费 10 元+普通挂号费），以方便研究者用该卡开具 GCP 免费医嘱和书写门诊病历。完成试验所有相关访视之后，在挂号处退卡，工本费可退。

受试者进行住院筛选或随访：直接使用受试者医保卡即可。

6.3 免费医嘱的开具

使用专门的 GCP 医嘱通道开具，通过在 GCP 标志下面打勾直接实现医嘱免费。医嘱发送前，需在下拉选项框选择项目名称。

The screenshot displays a medical order management system interface. At the top, there are financial summary fields: 总费用 (Total Fee) 15676.48, 预交金 (Prepaid) 8000.00, 预付总费用 (Prepaid Total) 0, 医保支付 (Insurance Payment) 0, 现金支付 (Cash Payment) 0, 统筹支付 (Unified Payment) 0, 个人账户 (Personal Account) 0, 公务员补助 (Civil Servant Subsidy) 0, 大额支付 (Large Amount Payment) 0, 公务员返还 (Civil Servant Refund) 0. Below this is a table of orders with columns for start time, category, item name, specifications, frequency, days, method, stop time, department, infant status, doctor's notes, and time. Two orders are listed: 1. 2013-05-31 15:30 临时西药 (GCP) 氟尿嘧啶注射液 100ml, 1ml s.t. 1 静脉输液 (不... GCP药房 非婴儿, 2013-05-31 15:30 系统管理; 2. 2013-05-31 15:30 西药 5%葡萄糖氯化钠注射液 500, 10ml s.t. 1 静脉输液 (不... GCP药房 非婴儿, 2013-05-31 15:30 系统管理. Below the table, there are summary statistics: 共[2]条医嘱, 其中 [0] 紧急医嘱. A second table shows details for the selected order, including a 'GCP标志' (GCP flag) checkbox which is checked. A 'GCP发送确认' (GCP Send Confirmation) dialog box is open, showing the order name '(GCP) 氟尿嘧啶注射液' and a dropdown menu for selecting the project name. The dropdown menu is currently set to 'CAI 腔丸III期' and includes other options like '奥内瑞林II期', '法米替尼II期', '替吉奥胶囊结肠直肠癌', '193乳腺癌III期', '百杰依IV期', and '卡莫司汀III期'. A red circle highlights the dropdown menu.

| 起始执行时间           | 长临 | 类别 | 项目名称          | 项目规格  | 组 | 次剂量  | 单位   | 频次 | 天数 | 用药方法    | 停嘱时间 | 执行科室  | 婴儿标志 | 医嘱说明/医嘱 | 下嘱时间             | 下嘱医  |
|------------------|----|----|---------------|-------|---|------|------|----|----|---------|------|-------|------|---------|------------------|------|
| 2013-05-31 15:30 | 临时 | 西药 | (GCP) 氟尿嘧啶注射液 | 100ml |   | 1ml  | s.t. | 1  |    | 静脉输液 (不 |      | GCP药房 | 非婴儿  |         | 2013-05-31 15:30 | 系统管理 |
| 2013-05-31 15:30 | 临时 | 西药 | 5%葡萄糖氯化钠注射液   | 500   |   | 10ml | s.t. | 1  |    | 静脉输液 (不 |      | GCP药房 | 非婴儿  |         | 2013-05-31 15:30 | 系统管理 |

| 警 | 长/临 | 类别 | 组  | 名称            | 次剂量  | 单位   | 频次 | 天数 | 用药方法   | 医嘱 | 数量  | 单位 | 取药地点 | GCP   | 单价 | 执行科室 | 前药方式 | 急 | 检查部位 | 后台运行标志 | GCP标志 | GCP备                                |  |
|---|-----|----|----|---------------|------|------|----|----|--------|----|-----|----|------|-------|----|------|------|---|------|--------|-------|-------------------------------------|--|
| 1 | 临时  | 医嘱 | 药品 | (GCP) 氟尿嘧啶注射液 | 1ml  | s.t. | 1  |    | 静脉输液 ( |    | 1ml |    | 院内取药 | GCP药房 |    |      |      |   |      |        |       | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| 1 | 临时  | 医嘱 | 药品 | 5%葡萄糖氯化钠注射液   | 10ml | s.t. | 1  |    | 静脉输液 ( |    | 1ml |    | 院内取药 | GCP药房 |    |      |      |   |      |        |       | <input type="checkbox"/>            |  |

| 项目名称 (仅供参考)       | 项目规格  | 数量 | 单位 | 金额: 18. |
|-------------------|-------|----|----|---------|
| 1-1 (GCP) 氟尿嘧啶注射液 | 100ml | 1  | ml |         |
| 1-2 5%葡萄糖氯化钠注射液   | 500   | 12 | 瓶  |         |

7 CT、MRI 刻盘指南

7.1 CRC 将刻盘信息发送至机构办。（样表下载路径：重庆市肿瘤医院-国家药物临床试验机构-下载专区）

| 影像资料刻盘信息 |    |     |                          |      |      |       |                         |              |      |
|----------|----|-----|--------------------------|------|------|-------|-------------------------|--------------|------|
| 姓名       | 性别 | 影像号 | 检查类型<br>CT or MRI or ECT | 检查时间 | 检查部位 | 需刻盘份数 | 备注<br>隐藏受试者姓名<br>用XXX代替 | 是否需要刻录影像读取软件 | 项目名称 |
|          |    |     |                          |      |      |       |                         |              |      |
|          |    |     |                          |      |      |       |                         |              |      |
|          |    |     |                          |      |      |       |                         |              |      |
|          |    |     |                          |      |      |       |                         |              |      |
|          |    |     |                          |      |      |       |                         |              |      |

7.2 机构办联系影像科刻盘。

7.3 影像科刻录光盘后，机构办通知 CRC 领取，领取地点：影像科。

## 8 骨扫描/PET CT 刻盘指南

8.1 CRC 将刻盘信息发送至机构办。（样表下载路径同 CT）

8.2 机构办联系核医学科刻盘。

8.3 CRC 自行前往取盘。领取地点：核医学科。

## 9 病理切片指南

9.1 CRC 至机构办开具 GCP 专用病理切片申请单。

9.2 CRC 将病理切片申请单递交至病理科并与其约定领取切片时间。

9.3 病理科切片后自行前往领取。

## 10 受试者相关补助报销指南

详见《重庆市肿瘤医院受试者相关费用管理 SOP》

## 11 中心关闭指南

11.1 将受试者文件夹和 CRF 表提交至机构办进行质量检查并完成相应整改。

11.2 将临床研究相关文件夹（包括药物管理文件夹）按机构要求整理归档。并与机构办档案管理员进行交接。（资料归档参考目录下载路径：重庆市肿瘤医

院-国家药物临床试验机构-下载专区)

11.3 完成结题报告（附件 5）和临床研究项目结题签认表（附件 6）。

11.4 与机构办结算所有研究相关费用。

11.5 小结表核对，盖章。

附件： 1. 重庆市肿瘤医院临床试验项目机构管理费收取办法  
2. 重庆市肿瘤医院临床研究相关经费发票开具申请表  
3. 重庆市肿瘤医院临床研究复审申请表  
4. 重庆市肿瘤医院临床试验启动申请表  
5. 结题报告  
6. 临床研究项目结题签认表  
7. 临床试验数据自查工作报告

附件 1:

## 重庆市肿瘤医院临床试验项目机构管理费收取办法

我院试验机构管理费按照临床试验项目的类别和研究风险分为三类，分别收取总研究费用（除伦理审查费及立项审查费）的 10%、20%、30%三个档次。

1、I 类新药、生物等效性试验、I 期临床试验和国际多中心 I、II、III 期临床试验收取总研究费用的 10%；

2、非 I 类新药的 II、III 临床试验、非软件类的医疗器械的临床试验，收取总研究费用的 20%；

3、药物 IV 期临床试验、体外诊断试剂产品临床试验、系统软件验证，收取总研究费用的 30%。

4. 该办法自 2019 年 4 月 1 日起正式生效。

附件 2:

### 重庆市肿瘤医院临床试验相关经费发票开具申请

|       |        |
|-------|--------|
| 项目名称: |        |
| 申办者:  |        |
| 开展科室: | 主要研究者: |
| 打款金额: | 打款日期:  |
| 款项用途: |        |
| 开票信息: |        |

附件 3:

## 重庆市肿瘤医院临床研究再审查申请表

|   |                               |                                |             |      |   |
|---|-------------------------------|--------------------------------|-------------|------|---|
| 研究项目名称:   |                               |                                |             |      |   |
| 试验类型  | <input type="checkbox"/> 注册类  | <input type="checkbox"/> 药品__类 | 注册分期: _____ |      |   |
|   |                               | <input type="checkbox"/> 器械__类 |             |      |   |
|   | <input type="checkbox"/> 非注册类 |                                |             |      |   |
| 申办/发起者单位  |                               | 联系人                            |             | 联系电话 |   |
| 承担试验科室  |                               | 主要研究者                          |             | 联系电话 |   |
| <p>申请再审查的文件:</p><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><p>是否涉及到方案修订: <input type="checkbox"/>是    <input type="checkbox"/>否</p> <p>如是, 是否涉及到科技部已批准的人类遗传资源采集、收集、买卖、出口出境计划表变更: <input type="checkbox"/>是    <input type="checkbox"/>否</p>  |                               |                                |             |      |   |
| <p>机构办公室形式审查意见:</p> <p><input type="checkbox"/>形式审查合格, 因不涉及方案修订, 请直接递交伦理委员会审查。</p> <p><input type="checkbox"/>形式审查合格, 因涉及方案修订, 请将修订后的方案递交至临床研究管理委员会并获得其书面批准后, 再将申请再审查的所有文件递交伦理委员会审查。</p> <p><input type="checkbox"/>形式审查合格, 因涉及方案修订和科技部已批准的人类遗传资源采集、收集、买卖、出口出境计划表变更, 请将修订后的方案递交至临床研究管理委员会并获得其书面批准后, 再将申请再审查的所有文件递交伦理委员会审查, 并于取得伦理委员会批件后再次获得科技部关于申请人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批件。</p> <p><input type="checkbox"/>其它: _____</p> |                               |                                |             |      |   |
| 审核人签名:  |                               |                                |             | 年    | 月 |
|   |                               |                                |             | 日    |   |

## 附件 4:

## 重庆市肿瘤医院临床试验启动申请表

|              |   |      |        |      |           |
|--------------|---|------|--------|------|-----------|
| 项目名称:        |   |      |        |      |           |
| 申办者:         |   |      |        |      |           |
| 开展科室:        |   |      | 主要研究者: |      |           |
|              | 核对项目  | 核对结果 | 核对人签字  | 核对日期 | 备注        |
| 1            | 临床研究管理委员会<br>项目审查费用到账时间                           |      |        |      |           |
| 2            | 伦理委员会<br>项目审查费用到账时间                               |      |        |      |           |
| 3            | 获得临床研究管理委员会<br>批准时间(查批件)                          |      |        |      |           |
| 4            | 获得伦理委员会<br>批准时间(查批件)                              |      |        |      |           |
| 5            | 承担项目的主要研究者正在入组项目数                                 |      |        |      | 请罗列,可附表   |
| 6            | 人遗办获得许可时间<br>(查批件,适用于我院牵头申报项目)                    |      |        |      |           |
| 7            | 本中心人遗办备案时间<br>(查邮件,适用于其他单位牵头申报项目)                 |      |        |      |           |
| 8            | 主协议签订时间   |      |        |      |           |
| 9            | 所在地药监局临床试验备案时间<br>(适用于需到所在地药监局备案<br>的医疗器械和体外诊断试剂) |      |        |      |           |
| 10           | CRC 遴选时间  |      |        |      |           |
| 11           | CRC 协议签订时间<br>或派遣函备案时间                            |      |        |      |           |
| 12           | 首付款到账时间   |      |        |      |           |
| 13           | 试验物资和设备到院时间                                       |      |        |      | 设备请罗列,可附表 |
| 14           | 试验药物到院时间  |      |        |      |           |
| 拟召开启动会时间及地点: |   |      |        |      |           |
| 主要研究者意见:     |   |      | 签字及日期: |      |           |
| 机构办负责人意见:    |   |      | 签字及日期: |      |           |

## 备注:

- 1、此表格需一份,用作试验项目启动申请。
- 2、请项目组成员填写核对结果并签署名字和日期。
- 3、完成表格后交与主要研究者和机构办负责人签字确认后方能召开启动会。

## 附件 5:

## 结题报告

|                                  |  |              |  |
|----------------------------------|--|--------------|--|
| 一、项目基本情况                         |  |              |  |
| 项目名称                             |  |              |  |
| 药物名称                             |  | 药物分类         |  |
| 批准单位                             |  | 批准文号         |  |
| 试验分期                             |  | 项目负责人        |  |
| 二、试验信息                           |  |              |  |
| 合同研究总例数                          |  | 已入组例数        |  |
| 完成观察例数                           |  | 提前退出例数       |  |
| 严重不良事件例数                         |  | 已报告的严重不良事件例数 |  |
| 三、研究情况                           |  |              |  |
| 研究开始日期                           |  |              |  |
| 最后 1 例出组日期                       |  |              |  |
| 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件          | <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否                               |              |  |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题<br>(如是请具体说明)   | <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否                               |              |  |
| 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件<br>是否及时报告 | <input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 |              |  |

项目负责人签字:

伦理/临床研究管理委员会接收人签字:

日期:

日期:

一式四份(一份报伦理委员会,一份报临床研究管理委员会,两份存临床研究项目档案)



## 附件 6: 临床研究项目结题签认表

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| 项目名称:           |                          |
| 申办单位:           |                          |
| CFDA 批件号:       | 负责科室:                    |
| 试验类别: (请在□内打勾)  |                          |
| I□              | II□ III□ IV□ 医疗器械□ 非注册类□ |
| 1. 计划入组例数:      | 签名及日期                    |
| 2. 实际入组例数:      |                          |
| 3. 完成临床试验例数:    |                          |
| 4. 脱落例数:        |                          |
| 5. SAE 例数:      |                          |
| 6. 试验药物/器械是否清退: |                          |
| 7. 试验经费是否到位:    |                          |
| 8. 试验资料是否归档:    |                          |
| 9. 项目质量检查是否完成:  |                          |
| 机构办审核意见:        |                          |
| 机构办主任签名:        |                          |
| 日期: 年 月 日       |                          |

注: 1-5 必须由 PI 签名      6 由药物管理员签名      7 由机构秘书签名  
8 由资料管理员签名      9 由质量管理员签名

一式一份 (存临床研究项目档案)

## XX 品种 X 期临床试验数据自查工作报告

临床研究中心（GCP 办公室）：

\_\_\_\_\_（项目名称）于 X 年 X 月 X 日启动，在我院 X 科开展，共入组受试者 X 例，发生 SAE X 例。X 年 X 月 X 日最后一个受试者结束随访。我项目组根据《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015 年第 228 号）所附《药物临床试验数据现场核查要点》一一比对，发现问题如下：

1、不真实问题

...

2、不完整问题

...

3、不规范

...

综上，我项目组认为该项目（不）符合《国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015 年第 228 号）所附《药物临床试验数据现场核查要点》的要求。

我项目组保证上述试验资料不存在编造数据、擅自修改数据、谎报瞒报数据、故意毁坏数据保存设施、数据不可溯源等情况，承诺对临床试验数据的真实性负责。

特此报告。

自查人员：

主要研究者：

年 月 日