

# 申办者/CRO 须知

## 1 临床试验项目立项

- 1.1 确定合作意向：申办方/CRO 与机构办公室沟通，机构办公室与专业科室负责人根据专业资质、条件、设施、人员情况、试验方案内容、临床试验有无同类项目等，对本机构及各方情况进行评估，确定临床试验合作意向，并告知申办者/CRO。
- 1.2 提出立项申请：
  - 1.2.1 机构办公室与专业科室负责人确定主要研究者和（或）项目负责人。
  - 1.2.2 机构办公室人员和（或）项目负责人参加多中心研究者会议，针对临床试验方案、知情同意书等进行讨论。
  - 1.2.3 主要研究者提出立项申请，根据项目类型，从机构办公室领取相应《临床试验项目申请表》（附件 1、3、5），并按照申请表中“需递交的临床试验资料目录”将一套纸质资料交至机构办公室进行形式审查，同时将电子版资料（PDF 或 WORD 格式）发送至机构办公室公共邮箱：[xydwfygcp@163.com](mailto:xydwfygcp@163.com)。
  - 1.2.4 申办方需缴纳 3000 元/项的立项审核费（不含税），打款信息见附件 7。
- 1.3 审核、批准立项：机构办公室秘书自接收到主要研究者与申办方/CRO 提供的临床试验材料之日起，7 个工作日内对所提交的材料进行形式审查。

要求：(1)送审的每一项临床试验资料均需加盖申办方及 CRO 公章（封面及骑缝）；(2)资料文件夹要求：用黑色两孔文件夹装订（宽 285mm，高 315mm，厚 70mm），要求有目录，按目录顺序摆放文件，并用印有数字标识的索引纸隔开（至少 31 张索引纸），文件夹侧面简明药物/医疗器械/诊断试剂名称及分期/类别。

  - 1.3.1 若审核通过，由机构办公室主任审核“临床试验项目申请表”及试验相关材料后，综合专业科室意见，根据科室资质、条件、设施、人员情况、主要研究者临床试验项目在研情况等，审批申请项目在本中心专业科室进行临床试验。
  - 1.3.2 若提交资料不完整，申办者需在 7-10 个工作日内一次性补齐交送；
  - 1.3.3 若出现以下情形，停止受理，不予以立项：(1)违反法律、法规及规章的相关规定；(2)违背伦理原则或科研诚信原则；(3)试验前期准备不足，临床试验时机尚不成熟；(4)相关药物可能存在质量缺陷；(5)临床试验的安全风险超出可控范围；(6)主要研究者与研究结果有直接利益关系；(7)可能存在商业贿赂或其他不正当利益关系；(8)可能侵犯他人知识产

权；(9)依据法律法规和国家现有规定应当禁止研究的其他情形。

## 2 临床试验项目伦理审查

- 2.1 申请伦理审查：机构形式审核通过后，由机构办公室出具《伦理审查提请函》，机构办公室主任签字并盖章，主要研究者与申办者/CRO 凭《伦理审查提请函》至伦理委员会秘书处申请伦理审查。
- 2.2 伦理审查：本中心伦理委员会对临床试验项目进行伦理审查，并形成书面审查记录和伦理审查批件。
- 2.3 机构备案：伦理审查通过后，主要研究者与申办者/CRO 将伦理审查批件交至机构办公室备案。

## 3 药物临床试验人类遗传资源国际合作申请

- 3.1 获得伦理审查批件后，申办方/CRO 提交《临床试验人类遗传资源采集、收集、出境审批申请表》（附件 8）至机构办公室，一式三份，所填内容应与递交国家人类遗传资源管理办公室的申请书一致，且申办者已签字及盖章、PI 已签字，由机构办公室主任签字确认。
- 3.2 申办方/CRO 提交已由机构办公室主任签字确认的申请表至伦理委员会秘书处，伦理委员会签字确认，伦理委员会保存一份。
- 3.3 申办者/CRO 将申请表交至机构办公室，同时携带《承诺书》（我院为参研单位）或《合作单位签章》（我院为组长单位）一式三份，盖机构公章，同时提交伦理委员会一份。
- 3.4 最终交至机构办公室保存文件清单如下

文件名称	数量及说明
1.临床试验人类遗传资源采集、收集、出境审批申请表	原件，1 份
2.《承诺书》或《合作单位签章》	原件，1 份
3. 审批通过后申请书（带系统条码）	1 份
4.人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定	1 份
5.人类遗传资源材料出口、出境申报表	原件，1 份 (不涉及则不提供)

## 4 临床试验项目合同签订：

医院与申办者/CRO 签订临床试验合同，明确双方权利、义务及责任分担等，项目经费应纳入财务部门统一管理。临床试验合同由申办者/CRO 与 PI 初步拟定，内容应包括协议条款、保密责任、文章发表及知识产权、临床试验操作规范、研究的预计进行时间和入组例数、研究物资供应、保险、由研究药物所致伤害的赔

偿、研究经费预算及支付方式等。机构办公室对临床试验合同进行审核，满足机构相关要求后，交由审计审核，完成会签流程，签订协议。

## 5 临床试验项目启动

### 5.1 准备阶段：

5.1.1 申办者/CRO 按要求准备研究文件资料（研究者手册、临床试验方案、研究病历、CRF、知情同意等）及临床试验用相关物资（试管、试纸、采血针等），并将研究文件资料及相关物资递交至临床专业；本机构专门设立临床试验药房以便于统一管理，申办者/CRO 需提交试验用药物及相关材料至 GCP 药房（详见附件 9），以上资料及药物交接记录，均需将记录表递交机构办公室备案。

5.1.2 机构人员根据试验项目具体情况与申办者和（或）CRO 指定人员及辅助科室指定人员、临床样本采集员、管理员模拟熟悉检查检验流程，样本贮存、寄送流程等，并完成检查单的制作与盖章，确保本机构检验检查及中心实验室检查项目的有序进行。

5.1.3 机构人员根据试验项目具体情况与申办者和（或）CRO 指定人员、GCP 药物/医疗器械/诊断试剂管理员、专业领取/回收人员模拟熟悉药物/医疗器械/诊断试剂发放回收流程，并与其进行资料交接，确保试验药物/医疗器械/诊断试剂的接收、发放、回收等有序进行。

### 5.2 进行阶段：

5.2.1 申办者和（或）CRO 指定的人员对研究人员进行临床试验方案及与试验相关内容的培训，有关临床试验方案中涉及特殊药品使用（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等）及特殊检查等内容，针对上述内容的 SOP 须对研究人员进行专题培训。

5.2.2 研究人员针对试验方案提出疑问，申办者和（或）CRO 指定的人员对提出的问题解答。

## 6 临床试验进行阶段

6.1 申办者委派监查员对临床试验进行监查，以保证试验严格按照方案进行，确保数据记录准确、无误。监查员应详细记录监查结果。

6.2 若申办者/CRO 提出需增加临床试验合同例数，则应向机构办公室提出申请，填写《临床试验增加病例数申请表》（附件 10），经主要研究者、项目负责人签字确认后交至机构办公室备案，并签订补充协议。

## 7 临床试验总结阶段

7.1 回收病例报告表（CRF）之前，专业科室及机构办公室分别对项目资料进

- 行试验结束后质量控制检查，由申办者填写《CRF 回收申请表》（附件 11），研究者按要求完成整改，专业及机构质量管理员复核整改落实情况，符合要求的在申请表上签字同意，交至机构办公室备案。且主要研究者/项目负责人在收到机构办公室同意的回复后，方可允许申办者回收 CRF。
- 7.2 临床协调员协助项目负责人和/或科室资料管理员与监查员按照《临床试验结束资料收集、汇总、转运、归档 SOP》，共同完成资料的收集，按照机构存档目录清单和要求汇总完整资料，提交给机构资料管理员及时归档，并做好资料退返工作。
- 7.3 合同尾款结算。根据前期签署协议要求，按实际完成病例情况，结算尾款，多退少补。
- 7.4 申办者/CRO 向机构办公室递交《临床试验结题申请表》（附件 12），确认每项工作完成情况。
- 7.5 机构办公室人员及主要研究者对总结报告进行审议，机构办公室人员对试验小结、总结报告表进行盖章前质量控制检查，若符合要求进行签字、盖章，并配合申办方完成申报资料的签字、盖章。
- 8 如有疑问可与新疆医科大学第五附属医院药物临床试验机构办公室、伦理委员会取得联系，详见附件 13。

## 附件

- 附件 1: 非注册类药物临床试验项目申请表
- 附件 2: 非注册类药物临床试验项目委托书
- 附件 3: 注册类药物临床试验项目申请表
- 附件 4: 注册类药物临床试验项目委托书
- 附件 5: 医疗器械、诊断试剂临床试验项目申请表
- 附件 6: 医疗器械、诊断试剂临床试验项目委托书
- 附件 7: 打款信息
- 附件 8: 临床试验人类遗传资源采集、收集、出境审批申请表
- 附件 9: GCP 药房须知
- 附件 10: 临床试验增加病例数申请表
- 附件 11: CRF 回收申请表
- 附件 12: 临床试验结题申请表
- 附件 13: 联系方式

附件 1：非注册类药物临床试验项目申请表

**新疆医科大学第五附属医院  
非注册类药物临床试验项目申请表**

项目编号：

试验项目名称						
药物类别			药物剂型		药物规格	
申办者/CRO			联系人		联系电话	
组长单位			联系人		联系电话	
本机构承担专业		承担 例数		专业负责人		联系电话
计划起止时间	年 月 日 至 年 月 日					
专业科室意见	<p style="text-align: center;">本专业已按照GCP以及我院有关SOP的要求，认真审阅该临床试验项目资料，现向药物临床试验机构办公室提出申请承接该临床试验项目。</p> <p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>					
药物临床试验 机构办公室 审查意见	<p style="text-align: center;">经药物临床试验机构办公室审查，该项目资料齐备，形式审查合格，可以立项。</p> <p style="text-align: right;">机构办公室主任签名： 年 月 日</p>					

## 需递交的临床试验资料目录

1. 临床试验项目申请表
2. 非注册类药物临床试验项目委托书（附件2）
3. 申办者委托CRO公司的委托函、申办者委托SMO公司的委托函
4. 临床试验方案（主要研究者签字）
5. 试验药物检验报告
6. 非注册类项目相应注册证（药品注册证）
7. 研究者手册（包括药品说明书等相关研究参考资料）
8. 组长单位伦理委员会批件及成员表
9. 知情同意书样表
10. 研究病历、病例报告表（CRF）、受试者日记样表
11. 临床试验协议/合同（样稿）
12. 申办者资质证明（GMP证书、药品生产许可证正副本、企业法人营业执照正副本）
13. CRO公司、SMO公司资质证明（企业法人营业执照正副本）
14. 研究者资质（简历、职称证、GCP证书复印件）
15. 临床监查员/协调员资质证明（简历、身份证复印件、委托函、GCP证书复印件、最高学历的毕业证书和学位证书复印件、监查计划）
16. 受试者招募广告：有 无
17. 受试者保险文件：有 无
18. 免费提供项目：药品 临床检查费

注：以上文件均需盖有申办者的公章

填表说明：

1. 项目编号由机构办公室填写。
2. 将以上文件电子版资料（PDF 或 WORD 格式）发送至机构办公室公共邮箱：

xydwfygcp@163.com。

附件2：非注册类药物临床试验项目委托书

**新疆医科大学第五附属医院**  
**非注册类药物临床试验项目委托书**

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、  
《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，  
\_\_\_\_\_公司委托新疆医科大学第五附属医院  
\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_（方案名  
称）临床试验。

委托单位： \_\_\_\_\_

联系人：

（申办者/CRO 签字、盖章）

地址： \_\_\_\_\_ 邮编： \_\_\_\_\_

电话： \_\_\_\_\_

被委托人： \_\_\_\_\_（PI 签字）

日期： \_\_\_\_\_

一式两份

附件 3：注册类药物临床试验项目申请表

**新疆医科大学第五附属医院**  
**注册类药物临床试验项目申请表**

项目编号：

试验项目名称						
药物注册分类			药物剂型		药物规格	
临床试验分期			NMPA 批件号/日期			
申办者/CRO			联系人		联系电话	
组长单位			联系人		联系电话	
本机构承担专业		承担 例数		专业负责人		联系电话
计划起止时间	年 月 日 至 年 月 日					
专业科室意见	<p style="text-align: center;">本专业已按照GCP以及我院有关SOP的要求，认真审阅该临床试验项目资料，现向药物临床试验机构办公室提出申请承接该临床试验项目。</p> <p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>					
药物临床试验 机构办公室 审查意见	<p style="text-align: center;">经药物临床试验机构办公室审查，该项目资料齐备，形式审查合格，可以立项。</p> <p style="text-align: right;">机构办公室主任签名： 年 月 日</p>					



## 需递交的临床试验资料目录

1. 临床试验项目申请表
  2. 注册类药物临床试验项目委托书（附件4）
  3. 申办者委托CRO公司的委托函、申办者委托SMO公司的委托函
  4. 国家食品药品监督管理局批件（NMPA批件）
  5. 临床试验方案（主要研究者签字）
  6. 试验药物检验报告
  7. 研究者手册（包括药品说明书等相关研究参考资料）
  8. 组长单位伦理委员会批件及成员表
  9. 知情同意书样表
  10. 研究病历、病例报告表（CRF）、受试者日记样表
  11. 临床试验协议/合同（样稿）
  12. 申办者资质证明（GMP证书、药品生产许可证正副本、企业法人营业执照正副本）
  13. CRO公司、SMO公司资质证明（企业法人营业执照正副本）
  14. 研究者资质（简历、职称证、GCP证书复印件）
  15. 临床监查员/协调员资质证明（简历、身份证复印件、委托函、GCP证书复印件、最高学历的毕业证书和学位证书复印件、监查计划）
  16. 受试者招募广告：有 无
  17. 受试者保险文件：有 无
  18. 免费提供项目：药品 临床检查费
- 注：以上文件均需盖有申办者的公章

填表说明：

1. 项目编号由机构办公室填写。
2. 将以上文件电子版资料（PDF 或 WORD 格式）发送至机构办公室公共邮箱：

[xydwfygcp@163.com](mailto:xydwfygcp@163.com)。

附件4：注册类药物临床试验项目委托书

**新疆医科大学第五附属医院**  
**注册类药物临床试验项目委托书**

依据《中华人民共和国合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、  
《药品注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，  
\_\_\_\_\_公司委托新疆医科大学第五附属医院  
\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_（方案名  
称）临床试验。

**委托单位：** \_\_\_\_\_

联系人：

（申办者/CRO 签字、盖章）

地址： \_\_\_\_\_ 邮编： \_\_\_\_\_

电话： \_\_\_\_\_

**被委托人：** \_\_\_\_\_（PI 签字）

日期： \_\_\_\_\_

一式两份

附件 5：医疗器械/诊断试剂临床试验项目申请表

**新疆医科大学第五附属医院**  
**医疗器械/诊断试剂临床试验项目申请表**

项目编号：

试验项目名称							
医疗器械类别	1. 境内I类 <input type="checkbox"/> 境内II类 <input type="checkbox"/> 境内III类 <input type="checkbox"/> 进口I类 <input type="checkbox"/> 进口II类 <input type="checkbox"/> 进口III类 <input type="checkbox"/> 2. 有源医疗器械 <input type="checkbox"/> 无源医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 3. 接触或进入人体器械 <input type="checkbox"/> 非接触人体器械 <input type="checkbox"/>						
型号、规格				适用范围			
临床试验类型	临床试用 <input type="checkbox"/> 临床验证 <input type="checkbox"/>		NMPA 批件号/日期				
申办者/CRO				联系人		联系电话	
组长单位				联系人		联系电话	
本机构承担专业		承担 例数		专业负责人		联系电话	
计划起止时间	年 月 日 至 年 月 日						
专业科室意见	本专业已按照GCP以及我院有关SOP的要求，认真审阅该临床试验项目资料，现向药物临床试验机构办公室提出申请承接该临床试验项目。 <p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>						
药物临床试验 机构办公室 审查意见	经药物临床试验机构办公室审查，该项目资料齐备，形式审查合格，可以立项。 <p style="text-align: right;">机构办公室主任签名： 年 月 日</p>						

## 需递交的临床试验资料目录

1. 临床试验项目申请表
2. 医疗器械/诊断试剂临床试验项目委托书（附件6）
3. 申办者委托CRO公司的委托函、申办者委托SMO公司的委托函
4. 临床试验方案（主要研究者签字）
5. 医疗器械/诊断试剂测试报告、自测报告
6. 注册产品标准或相应的国家、行业标准
7. 研究者手册（包括器械说明书等相关研究参考资料）
8. 临床前研究资料
9. 组长单位伦理委员会批件及成员表
10. 知情同意书样表
11. 病例报告表（CRF）样表
12. 临床试验协议/合同（样稿）
13. 申办者资质证明（GMP证书、生产许可证正副本、企业法人营业执照正副本）
14. CRO公司、SMO公司资质证明（企业法人营业执照正副本）
15. 研究者资质（简历、职称证、GCP证书复印件）
16. 临床监查员/协调员资质证明（简历、身份证复印件、委托函、GCP证书复印件、最高学历的毕业证书和学位证书复印件、监查计划
17. 受试者招募广告：有 无
18. 受试者保险文件：有 无
19. 免费提供项目：医疗器械 诊断试剂 临床检查费

注：以上文件均需盖有申办者的公章

填表说明：

1. 项目编号由机构办公室填写。
2. 将以上文件电子版资料（PDF 或 WORD 格式）发送至机构办公室公共邮箱：

[xydwfygcp@163.com](mailto:xydwfygcp@163.com)。

**新疆医科大学第五附属医院**  
**医疗器械/诊断试剂临床试验项目委托书**

依据《中华人民共和国合同法》、《医疗器械标准管理规范》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规的有关规定，经双方协商，  
\_\_\_\_\_公司委托新疆医科大学第五附属医院  
\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_（方案名称）临床试验。

委托单位： \_\_\_\_\_

联系人：

（申办者/CRO 签字、盖章）

地址： \_\_\_\_\_ 邮编： \_\_\_\_\_

电话： \_\_\_\_\_

被委托人： \_\_\_\_\_（PI 签字）

日期： \_\_\_\_\_

附件 7：打款信息

名称	新疆医科大学第五附属医院
账号	651100860018000820993
行号	301881000122
开户行	交通银行股份有限公司乌鲁木齐开发区支行
税号	12650000763781298Q
地址	乌市新市区河南西路 118 号新疆医科大学第五附属医院
邮编	830011
电话	0991-7598425

附件 8：临床试验人类遗传资源采集、收集、出境审批申请表

## 临床试验人类遗传资源采集、收集、出境审批申请表

项目名称					
申办者				<input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及	
组长单位					
本院承担专业科室			本院主要研究者		
申报主体	(请填写进行线上申报的申办者或医疗机构名称)				
其他合作单位	<input type="checkbox"/> CRO:			<input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及	
	<input type="checkbox"/> 第三方中心实验室:			<input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 不涉及	
人类遗传资源来源	<input type="checkbox"/> 临床研究样本直接采集 <input type="checkbox"/> 临床诊断或治疗后剩余样本采集 <input type="checkbox"/> 样本保藏库 <input type="checkbox"/> 其他_____				
样本信息					
研究总例数			本院承担例数		
人类遗传资源名称	数量	单位/规格	遗传表型特征或疾病类型	涉及的活动类型	剩余资源处理方式
(请根据需要增加表格)	总量: 本机构:			<input type="checkbox"/> 采集 <input type="checkbox"/> 收集 <input type="checkbox"/> 出境	
	总量: 本机构:			<input type="checkbox"/> 采集 <input type="checkbox"/> 收集 <input type="checkbox"/> 出境	
	总量: 本机构:			<input type="checkbox"/> 采集 <input type="checkbox"/> 收集 <input type="checkbox"/> 出境	
	总量: 本机构:			<input type="checkbox"/> 采集 <input type="checkbox"/> 收集 <input type="checkbox"/> 出境	
合作时限	(同申请书内容一致)				
知识产权归属和分享的安排	(同申请书内容一致)				
申办者签字盖章					
主要研究者签字					
机构办公室意见	签名: _____ 日期: _____				
伦理委员会意见	签名: _____ 日期: _____				

#### 附件 9：GCP 药房须知

1. 药物货运信息（快递单、装箱清单、航空快递等）
2. 药物交接表（药物交接表与同批号的药物质检报告必须跟随药物一同寄往临床试验药房）
3. 试验药物相关资料包括：药检报告、药品注册证、药品说明书、大包装证/分装证、对照药物购药小票。
4. 生产企业资质：法人营业执照、GMP 证书、药品生产许可证。
5. 其它相关材料：临床试验方案（PI 签字）、国家局临床研究批件、伦理委员会批件（包括组长单位及本单位）、研究者签名样张。
6. 临床试验药房联系人：刘炜、古丽米拉·木合塔尔，电话：0991-7922437，地址：新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市新市区河南西路 118 号新疆医科大学第五附属医院住院二部五楼临床试验药房 刘炜或古丽米拉·木合塔尔（收），邮编：830011 。
7. 注意：禁止将试验用药递送到专业科室内部。



## 附件 10：临床试验增加病例数申请表

## 临床试验增加病例数申请表

试验项目名称			
临床试验类别	药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 诊断试剂 <input type="checkbox"/>		
临床分期	药物： <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其他____ 医疗器械/诊断试剂： <input type="checkbox"/> 临床试用 <input type="checkbox"/> 临床验证		
申办者		联系人/联系方式	
CRO		联系人/联系方式	
组长单位			
本机构承担专业		专业负责人/联系方式	
原协议病例数目		增加病例数目	
增加病例数原因说明			
项目负责人意见	项目负责人签名： 年 月 日		
主要研究者意见	主要研究者签名： 年 月 日		
伦理委员会意见	伦理委员会主任/副主任委员签名： 年 月 日		
药物临床试验机构 办公室意见	机构办公室主任签名： 年 月 日		

## 附件 11：CRF 回收申请表

## CRF 回收申请表

试验项目名称	
申办者	
研究专业	
主要研究者/项目负责人	
项目完成情况	
筛选例数	
入组例数	
完成例数	
最后一例随访结束时间	
监查员	<p>该项目已完成，我已对该项目进行了监查，确认 CRF 完整、准确，现申请回收 CRF。</p> <p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>
项目负责人/主要研究者	<p>该项目已完成，临床研究相关资料已填写完毕，同意回收 CRF。</p> <p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>
专业质量管理	<p>专业质控人员已对该项目进行了末次质控，同意申办者/CRO 回收 CRF。</p> <p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>
机构办公室	<p>机构办公室质控人员已对该项目进行了末次质控，同意申办者/CRO 回收 CRF。</p> <p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>

## 附件 12：临床试验结题申请表

## 临床试验结题申请表

项目名称					
申办者/CRO					
NMPA 批文号/批准日期					
试验类别	<input type="checkbox"/> 药物： <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 诊断试剂 <input type="checkbox"/> 其他____				
试验药物/医疗器械/诊断试剂名称					
研究科室			主要研究者/项目负责人		
组长单位伦理审查批文号/批准日期			本中心伦理审查批文号/批准日期		
研究情况	第一例受试者入组日期：____年____月____日 最后一例受试者出组日期：____年____月____日 试验设计总例数：____ 本中心合同研究例数：____ 筛选例数：____ 入组例数：____ 脱落例数：____ 剔除例数：____ 实际完成例数：____				
安全信息管理情况	不良事件	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有____例			
		肯定有关____例 很可能有关____例 可能有关____例 可疑____例 不可能有关____例			
	严重不良事件	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有____例			
		肯定有关____例 很可能有关____例 可能有关____例 可疑____例 不可能有关____例			
	重要不良事件	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有____例			
		肯定有关____例 很可能有关____例 可能有关____例 可疑____例 不可能有关____例			
试验药物/医疗器械/诊断试剂使用情况	① 名称：____ 接收____ 使用____ 退回____ ② 名称：____ 接收____ 使用____ 退回____				
合同经费信息	合同签署方	<input type="checkbox"/> 申办者 <input type="checkbox"/> CRO			
	合同总金额			实际总金额	
	医院管理费		机构管理费		资料保管费
	专业费用	观察费用			检查费
		受试者补贴			其他费用
	计算说明				
主要研究者签名/日期	____年____月____日				
相关人员核对签名/日期	药物管理员	____年____月____日			
	资料管理员	____年____月____日			
机构办公室审核签名/日期	机构办公室秘书	____年____月____日			
	机构办公室主任	____年____月____日			

附件 13：联系方式

1 机构办公室：

固定电话：0991-7920270

传真：0991-7920270

邮箱：[xydwfygcp@163.com](mailto:xydwfygcp@163.com)

地址：新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市新市区河南西路 118 号新疆医科大学第五附属医院住院一部八楼药学部药物临床试验机构办公室（收）。

机构办公室秘书：马婧怡

2 伦理委员会

固定电话：0991-7920493

邮箱：[xydwfyll@163.com](mailto:xydwfyll@163.com)

地址：新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市新市区河南西路 118 号新疆医科大学第五附属医院住院一部八楼伦理委员会办公室（收）。

伦理委员会秘书：陈雨露