

## 西安高新医院临床试验立项阶段

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■ 立项准备     | <p>■ 申办者/CRO 准备立项申请所需的各类文件资料，具体内容见“药物临床试验立项资料目录”。</p> <p>■ CRA 将电子版立项电资料发送至临床试验机构邮箱 gxxy_jg@163.com。</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
| ■ 机构办形式审查  | 形式审查人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 机构办秘书                                                                                                                                                                                                             |
|            | 形式审查时限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2 个工作日内                                                                                                                                                                                                           |
| ■ 机构办公室审查  | 机构办公室审查流程                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>■ 形式审查通过后，需提交 1 份纸质版立项资料，蓝色快劳夹装订，第一页为《药物临床试验立项报送资料目录》（目录页标注清楚版本号及版本日期），不同内容分隔清晰，递交机构办公室秘书处。</p> <p>■ 机构办根据送审资料、专业科室现况以及研究团队成员资质进行审核，对审阅项目资料有疑问的，将联系申办方/CRO 进行解答或补充；</p> <p>■ 审核结束后形成机构办公室审核意见，向申办方/CRO 反馈。</p> |
|            | 立项时限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 个工作日内                                                                                                                                                                                                           |
| ■ 立项注意事项   | <p>■ 电子及纸质资料中涉及资质文件、授权委托书文件、相关说明文件、试验用药物相关文件应加盖公章，纸质方案、知情同意书、研究者手册等文件还应加盖骑缝章。</p> <p>■ 电子备案资料的文件格式应为 PDF，图片格式可为 jpg、gif、png。</p> <p>■ 需要进行修改或补充资料的，应注意同时补充电子及纸质版资料；</p> <p>■ 不予立项时，将退还资料，给予必要的解释。</p> <p>■ 我院立项相关表格可在“西安高新医院 GCP 中心”公众号自行下载。</p> <p>■ 在立项文件准备过程中，如有疑问可致电临床试验机构办公室，电话 029-88332036。</p>                                                    |                                                                                                                                                                                                                   |
| ■ 立项资料文件下载 | <p>■ 通过百度网盘分享的文件：西安高新医院药物临床试验立项链接：</p> <p><a href="https://pan.baidu.com/s/1XH3CDwaTI_r1TA9NQTqAyQ?pwd=1181">https://pan.baidu.com/s/1XH3CDwaTI_r1TA9NQTqAyQ?pwd=1181</a></p> <p>提取码：1181</p> <p>二维码：</p>  <p>将二维码分享给好友，对方微信扫一扫即可获取文件</p> <p>复制二维码 已含提取码，扫码后无需再次输入</p> |                                                                                                                                                                                                                   |