

咨询服务方案

（一）整体服务内容

1. 整体方案设计

- 1) 医院整体性调研与评估；
- 2) 医院当前管理体系调研与评估；
- 3) 参与临床试验科室的调研与评估；
- 4) 参与临床试验全体研究人员的评估；
- 5) 项目可行性方案的编制；
- 6) 全套项目解决方案的设计与输出。

2. 管理体系的建立

- 1) 项目启动会；
- 2) 临床试验全套管理制度（机构、机构办公室等）的制定；
- 3) 临床试验标准操作规程（SOP 规程等）的制定；
- 4) 临床试验参与人员各岗位职责的编制；
- 5) 临床试验全程计划书的制定；
- 6) 伦理相关制度规范（制度、章程等）的制定；
- 7) 不良事件的应急处理预案的制定；
- 8) 申办方与研究方相关合同的撰写与管理。

3. 系统培训

- 1) 临床试验相关法规培训；
- 2) 标准化操作流程培训；
- 3) 编制伦理委员会体系文件培训；
- 4) 参与临床试验实施的研究人员 GCP 培训；
- 5) 药物临床及医疗器械临床试验相关质量管理规范培训；
- 6) 临床试验的组织管理和质量控制能力辅导；
- 7) 国家级专家现场验收辅导；
- 8) 不良事件的应急机制和处置能力培训；
- 9) 临床试验项目管理的培训；
- 10) 临床项目实操全流程一对一跟踪辅导；

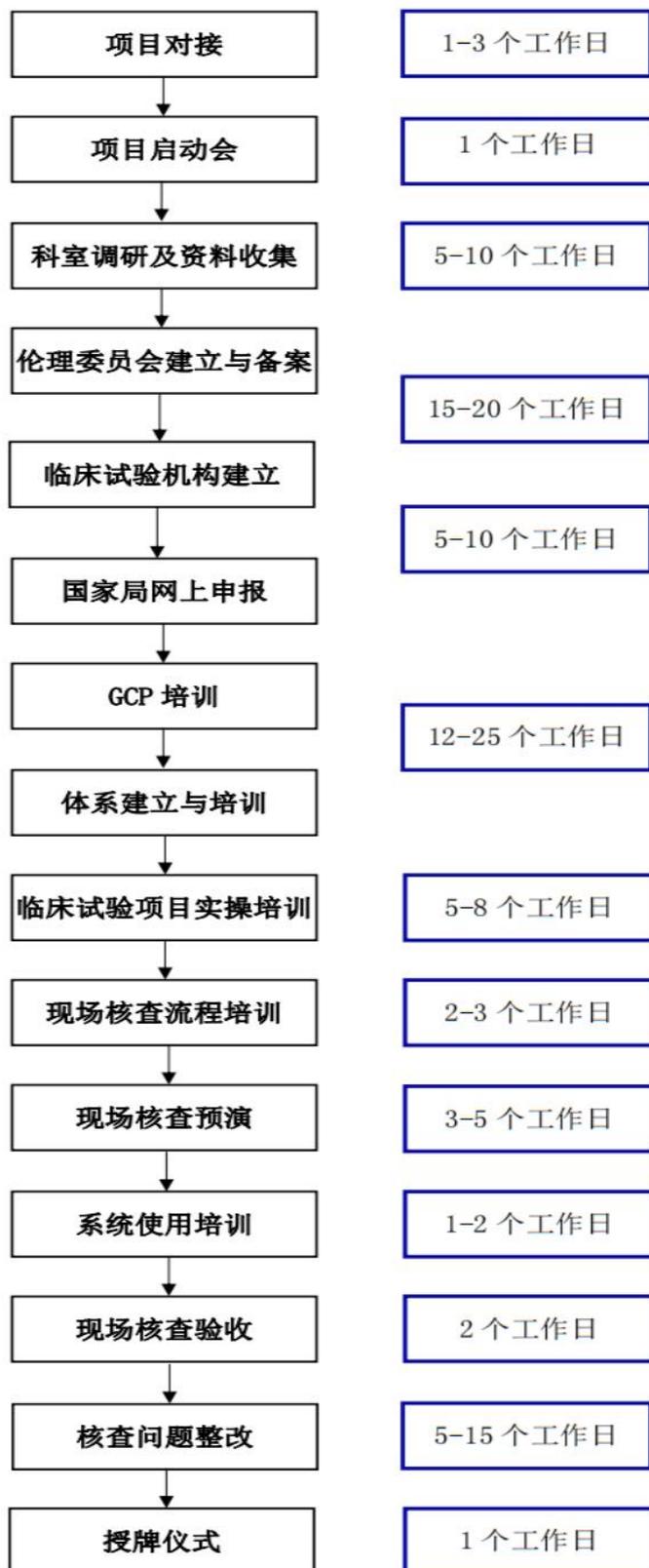
- 11) 受试者的招募原则和知情同意书的管理培训;
 - 12) 现场核查预演的指导培训;
 - 13) 国家局现场核查验收的全程指导。
4. 临床试验机构的建立
 - 1) 临床试验机构科室基础设施的建立指导;
 - 2) 临床试验机构试验场地基础设施的建立与布置指导;
 - 3) 临床试验机构药房的建立指导;
 - 4) 临床试验机构档案室的建立指导;
 - 5) 参与临床试验全体研究人员的专业化实战指导。
5. 试验机构伦理委员会的建立
 - 1) 临床试验机构伦理委员会的建立指导;
 - 2) 搭建符合法规的伦理委员会人员配置;
 - 3) 参与伦理委员会相关人员的专业化实战指导并取得伦理 GCP 证书;
 - 4) 制定伦理委员会相关工作指南、工作制度、操作规程;
 - 5) 取得卫健委备案编号。
6. 国家临床试验机构资质备案
 - 1) 申请临床试验国家备案账号;
 - 2) 临床试验机构第三方评估;
 - 3) 模拟临床试验;
 - 4) 邀请专家模拟检查;
 - 5) 检查后协助整改;
 - 6) 临床试验管理软件安装、调试、培训;
 - 7) 通过国家药物临床试验机构资质备案和审核。
7. 增值服务
 - 1) 免费部署临床试验项目管理软件系统;
 - 2) 提供解决 PI 项目经历的解决措施;
 - 3) 首次申报备案科室数量不限;
 - 4) 医院承接的首个临床试验项目, 免费辅导完成;
 - 5) 项目经理常驻现场服务时间, 不低于 2 个月;
 - 6) 提供一年免费售后服务期, 且服务期内新增备案专业免费服务。

(二) 服务任务清单

序号	服务任务内容	服务任务明细
1	辅导整体方案策划与设计	<ol style="list-style-type: none"> 1、医院整体性调研与评估； 2、医院当前管理体系调研与评估； 3、参与临床试验科室的调研与评估； 4、参与临床试验全体研究人员的评估； 5、项目可行性方案的编制； 6、全套项目解决方案的设计与输出。
2	辅导建立组织架构	<ol style="list-style-type: none"> 1、协助完善机构办公室架构； 2、协助完善伦理委员会架构； 3、协助药物及器械专业科室的架构建设； 4、协助医技等辅助科室的沟通。
3	辅导办公场所及硬件设施准备	<ol style="list-style-type: none"> 1、辅导完成机构办公室、伦理委员会等办公场所的选址及建设； 2、提供硬件设施装修、设备购置方案等的建议。
4	辅导建立制度流程体系	<ol style="list-style-type: none"> 1、辅导建立伦理委员会相关体系文件； 2、辅导建立药物临床试验机构相关体系文件； 3、辅导建立医疗器械临床试验机构相关体系文件； 4、辅导建立各专业科室相关体系文件。
5	协助进行 GCP 培训	<ol style="list-style-type: none"> 1、协助完成体系文件培训（机构、伦理、专业三模块）； 2、协助完成线上 GCP 培训； 3、协助完成线上伦理审查培训； 4、协助完成现场审查培训； 5、协助完成临床试验实操培训。
6	协助进行备案资料的提交与审核	<ol style="list-style-type: none"> 1、协助国家药监局备案系统的账号申请注册； 2、协助药物、器械临床试验机构备案资料的填写及审核； 3、协助伦理委员会在卫健委系统里的备案和审核。
7	协助进行药监局现场审查及整改	<ol style="list-style-type: none"> 1、协助进行药监局现场检查前的模拟审查； 2、协助进行现场检查前的硬件、软件确认； 3、协助组织现场检查； 4、协助现场审核后的问题整改及报告反馈。
8	增值服务	<ol style="list-style-type: none"> 1、免费部署临床试验项目管理软件系统； 2、提供解决 PI 项目经历的解决措施； 3、首次申报备案科室数量不限； 4、医院承接的首个临床试验项目，免费辅导完成； 5、项目经理常驻现场服务时间，不低于 2 个月； 6、一年免费售后服务期内，新增备案专业免费服务。

(三) 项目工作流程及时间规划

国家临床试验机构（包含药物和医疗器械）备案审批项目，从项目启动至申报成功，总周期约 4-6 个月。具体工作流程及进度计划图如下：



(四) GCP 相关制度、SOP 规程清单示例

(1) 临床试验机构管理制度、规范及操作规程

序号	类别	文件编号	文件名称
1	标准 操 作 规 程	JG-SOP-001-A0	制定标准操作规程的标准操作规程
2		JG-SOP-002-A0	项目运行标准操作规程
3		JG-SOP-003-A0	项目立项标准操作规程
4		JG-SOP-004-A0	项目启动和培训标准操作规程
5		JG-SOP-005-A0	受试者招募与筛选标准操作规程
6		JG-SOP-006-A0	受试者知情同意的标准操作规程
7		JG-SOP-007-A0	临床试验免费检查标准操作规程
8		JG-SOP-008-A0	临床试验生物样本管理标准操作规程
9		JG-SOP-009-A0	临床试验药物管理的标准操作规程
10		JG-SOP-010-A0	机构药房管理标准操作规程
11		JG-SOP-011-A0	临床试验受试者用药物的标准操作规程
12		JG-SOP-012-A0	设盲和揭盲的标准操作规程
13		JG-SOP-013-A0	紧急破盲标准操作规程
14		JG-SOP-014-A0	临床试验结题标准操作规程
15		JG-SOP-015-A0	暂停终止临床试验标准操作规程
16		JG-SOP-016-A0	不良事件和严重不良事件处理标准操作规程
17		JG-SOP-017-A0	严重不良事件及 SUSAR 处理及报告标准操作规程
18		JG-SOP-018-A0	临床试验项目管理标准操作规程
19		JG-SOP-019-A0	病例报告表记录的标准操作规程
20		JG-SOP-020-A0	原始资料记录的标准操作规程
21		JG-SOP-021-A0	试验数据记录的标准操作规程
22		JG-SOP-022-A0	试验数据管理标准操作规程
23		JG-SOP-023-A0	临床试验质量管理标准操作规程
24		JG-SOP-024-A0	实验室检测及质量控制的标准操作规程
25		JG-SOP-025-A0	机构对药物临床试验专业质量控制的标准操作规程
26		JG-SOP-026-A0	室内质量控制与室间质量评价的操作规程

27		JG-SOP-027-A0	配合申办者 CRO 监查稽查的标准操作规程
28		JG-SOP-028-A0	接受监管机构项目监查与检查标准操作规程
29		JG-SOP-029-A0	临床研究进展报告与安全性报告的标准操作规程
30		JG-SOP-030-A0	临床试验多中心总结或小结签章的标准操作规程
31		JG-SOP-031-A0	知情同意书管理标准操作规程
32		JG-SOP-032-A0	临床试验各阶段标准操作规程
33		JG-SOP-033-A0	临床试验总结报告书写标准操作规程
34		JG-SOP-034-A0	数据管理与统计分析标准操作规程
35		JG-SOP-035-A0	急救药品和设备管理标准操作规程
36		JG-SOP-036-A0	临床试验会议管理标准操作规程
37	岗 位 职 责	JG-ZE-001-A0	机构主任岗位职责
38		JG-ZE-002-A0	机构办公室主任岗位职责
39		JG-ZE-003-A0	机构办公室秘书岗位职责
40		JG-ZE-004-A0	机构质量管理员岗位职责
41		JG-ZE-005-A0	机构档案管理员岗位职责
42		JG-ZE-006-A0	机构药物/器械管理员岗位职责
43		JG-ZE-007-A0	项目负责人岗位职责
44		JG-ZE-008-A0	项目质控员岗位职责
45		JG-ZE-009-A0	主要研究者岗位职责
46		JG-ZE-010-A0	研究者岗位职责
47		JG-ZE-011-A0	研究助理岗位职责
48		JG-ZE-012-A0	专业科室负责人岗位职责
49		JG-ZE-013-A0	专业科室档案管理员岗位职责
50		JG-ZE-014-A0	专业科室药物/器械管理员岗位职责
51	管 理 制 度	JG-SMP-001-A0	临床试验运行管理制度
52		JG-SMP-002-A0	临床试验保密管理制度
53		JG-SMP-003-A0	试验药物/器械管理制度
54		JG-SMP-004-A0	机构药房管理制度
55		JG-SMP-005-A0	临床试验中违规行为的处理管理制度

56		JG-SMP-006-A0	临床试验医疗废弃物处理管理制度
57		JG-SMP-007-A0	临床试验质量管理制度
58		JG-SMP-008-A0	项目文件管理制度
59		JG-SMP-009-A0	临床试验资料档案管理制度
60		JG-SMP-010-A0	机构办公室管理制度
61		JG-SMP-011-A0	人员培训管理制度
62		JG-SMP-012-A0	院外 CRC 管理制度
63		JG-SMP-013-A0	财务管理制度
64		JG-SMP-014-A0	临床试验奖惩制度
65		JG-SMP-015-A0	合同（协议）管理制度
66		JG-SMP-016-A0	设备管理制度
67		JG-SMP-017-A0	临床试验机构印章管理制度
68		JG-SMP-018-A0	临床试验质量保证体系
69		JG-SMP-019-A0	临床试验差错事故处理制度
70	设计 规范	JG-SJ-001-A0	药物/器械临床试验方案设计规范
71		JG-SJ-002-A0	临床试验病例报告表设计规范
72		JG-SJ-003-A0	临床试验知情同意书设计规范
73		JG-SJ-004-A0	临床试验总结报告设计规范
74		JG-SJ-005-A0	病例报告表填写 修改 保存规范
75		JG-SJ-006-A0	研究者手册设计规范
76	应 急 预 案	JG-YJ-001-A0	受试者损害应急预案
77		JG-YJ-002-A0	防范和处理药物/器械临床试验中突发事件的应急预案
78		JG-YJ-003-A0	药品安全危害事件应急预案

(2) 伦理委员会管理制度、规范及操作规程

伦理文件清单			
序号	类别	文件编号	文件名称
1	标 准	LL-SOP-001-A0	伦理委员会管理标准操作规程
2		LL-SOP-002-A0	伦理委员会委员聘任的标准操作规程

3	操作 规 程	LL-SOP-003-A0	伦理委员会选举主任和副主任委员的标准操作规程
4		LL-SOP-004-A0	独立顾问选聘标准操作规程
5		LL-SOP-005-A0	伦理委员会成员岗位职责
6		LL-SOP-006-A0	伦理委员会成员培训标准操作规程
7		LL-SOP-007-A0	试验项目伦理审查申请标准操作规程
8		LL-SOP-008-A0	研究项目的受理标准操作规程
9		LL-SOP-009-A0	研究项目的处理标准操作规程
10		LL-SOP-010-A0	会议审查标准操作规程
11		LL-SOP-011-A0	伦理快速审查标准操作规程
12		LL-SOP-012-A0	初始审查的标准操作规程
13		LL-SOP-013-A0	修正案审查的标准操作规程
14		LL-SOP-014-A0	年度定期跟踪审查的标准操作规程
15		LL-SOP-015-A0	严重不良事件审查的标准操作规程
16		LL-SOP-016-A0	违背或偏离方案审查的标准操作规程
17		LL-SOP-017-A0	暂停或中止研究审查的标准操作规程
18		LL-SOP-018-A0	结题审查的标准操作规程
19		LL-SOP-019-A0	复审标准操作规程
20		LL-SOP-020-A0	审查结果的送达标准操作规程
21		LL-SOP-021-A0	伦理审查会议管理的标准操作规程
22		LL-SOP-022-A0	受试者抱怨处理标准操作规程
23		LL-SOP-023-A0	实地访查标准操作规程
24		LL-SOP-024-A0	伦理委员会文件制定与管理的 SOP
25		LL-SOP-025-A0	项目文档管理的标准操作规程
26		LL-SOP-026-A0	文件保密管理的标准操作规程
27		LL-SOP-027-A0	沟通交流记录标准操作规程
28		LL-SOP-028-A0	接受检查记录标准操作规程
29		LL-SOP-029-A0	药品安全性信息数据处理操作规程
30		LL-SOP-030-A0	伦理委员会接受稽查和视察的标准操作规程
31		LL-SOP-031-A0	制定标准操作规程的标准操作规程
32		LL-SOP-032-A0	临床研究伦理审查申请报告指南

33	管理制度	LL-SMP-001-A0	伦理委员会工作章程
34		LL-SMP-002-A0	伦理委员会工作管理制度
35		LL-SMP-003-A0	伦理委员会利益冲突管理制度
36		LL-SMP-004-A0	伦理委员会保密制度
37		LL-SMP-005-A0	独立顾问管理制度
38		LL-SMP-006-A0	伦理委员会人员培训考核制度
39		LL-SMP-007-A0	伦理文件管理制度
40		LL-SMP-008-A0	伦理委员会审查会议制度

(3) 科室相关文件体系（以神内科和心内科进行示例）：

神经内科文件清单			
序号	类别	文件编号	文件名称
1	标准操作规程	SN-SOP-001-A0	临床试验方案设计的标准操作规程
2		SN-SOP-002-A0	应急预案和急救的标准操作规程
3		SN-SOP-003-A0	病例报告表设计的标准操作规程
4		SN-SOP-004-A0	知情同意书设计的标准操作规程
5		SN-SOP-005-A0	临床试验总结报告撰写的标准操作规程
6		SN-SOP-006-A0	受试者招募广告设计的标准操作规程
7		SN-SOP-007-A0	受试者日记卡设计的标准操作规程
8		SN-SOP-008-A0	受试者转运 ICU 的标准操作规程
9		SN-SOP-009-A0	临床试验质量控制的标准操作规程
10		SN-SOP-010-A0	应急信封保存和破盲的标准操作规程
11		SN-SOP-011-A0	临床试验保密的标准操作规程
12		SN-SOP-012-A0	临床试验资料管理的标准操作规程
13		SN-SOP-013-A0	临床试验启动会的标准操作规程
14		SN-SOP-014-A0	临床试验中期协调会议的标准操作规程
15		SN-SOP-015-A0	临床试验总结会的标准操作规程
16		SN-SOP-016-A0	临床试验药物/器械管理的标准操作规程
17		SN-SOP-017-A0	中央随机药物的接收、发放、回收和返还、销毁的标准操作规程
18		SN-SOP-018-A0	筛选期用药的临床试验的药物的接收、发放、回收的标准操作规程
19		SN-SOP-019-A0	中止和撤除临床试验的标准操作规程
20		SN-SOP-020-A0	不良事件、严重不良事件处理的标准操作规程
21		SN-SOP-021-A0	严重不良事件报告的标准操作规程
22		SN-SOP-022-A0	受试者招募、筛选、入选的标准操作规程
23		SN-SOP-023-A0	受试者知情同意的标准操作规程
24		SN-SOP-024-A0	数据的采集、记录、管理的标准操作规程
25		SN-SOP-025-A0	研究人员培训的标准操作规程

26		SN-SOP-026-A0	实验室检测及质量控制的标准操作规程
27		SN-SOP-027-A0	试验废弃物处理的标准操作规程
28		SN-SOP-028-A0	生物样品采集的标准操作规程
29		SN-SOP-029-A0	常用神经科功能量表评价的标准操作规程
30		SN-SOP-030-A0	药物过敏反应急救的标准操作规程
31		SN-SOP-031-A0	中心供氧装置使用的标准操作规程
32		SN-SOP-032-A0	M9000 型神经中央监护系统使用的标准操作规程
33		SN-SOP-033-A0	抢救车使用的标准操作规程
34		SN-SOP-034-A0	简易呼吸器使用的标准操作规程
35		SN-SOP-035-A0	电动吸引器使用的标准操作规程
36		SN-SOP-036-A0	心电监护仪使用的标准操作规程
37		SN-SOP-037-A0	除颤仪使用的标准操作规程
38		SN-SOP-038-A0	常规心电图的标准操作规程
39		SN-SOP-039-A0	经颅彩多普勒仪使用的标准操作规程
40		SN-SOP-040-A0	肌电图仪使用的标准操作规程
41		SN-SOP-041-A0	数字定量常规、视频及动态脑电图仪使用的标准操作规程
42		SN-SOP-042-A0	P&C-A 型降温毯使用的标准操作规程
43		SN-SOP-043-A0	中心负压吸引器使用的标准操作规程
44	管理制度	SN-SMP-001-A0	研究人员培训制度
45		SN-SMP-002-A0	文件管理制度
46		SN-SMP-003-A0	保护受试者权益的管理制度
47		SN-SMP-004-A0	临床试验运行管理制度
48		SN-SMP-005-A0	试验药物管理制度
49		SN-SMP-006-A0	临床试验质量管理体系
50		SN-SMP-007-A0	仪器设备使用和管理制度
51		SN-SMP-008-A0	实验室管理制度
52		SN-SMP-009-A0	精密大型仪器设备使用管理制度
53		SN-SMP-010-A0	急救药品管理制度
54		SN-SMP-011-A0	专业负责人职责
55		SN-SMP-012-A0	研究者的职责
56		SN-SMP-013-A0	研究护士的职责
57		SN-SMP-014-A0	质控员的职责
58	抢救预案	SN-QJ-001-A0	休克的抢救预案
59		SN-QJ-002-A0	青霉素过敏的抢救预案
60		SN-QJ-003-A0	心肺复苏的抢救预案
61		SN-QJ-004-A0	呼吸衰竭的抢救预案
62		SN-QJ-005-A0	上消化道出血的抢救预案
63		SN-QJ-006-A0	药物过敏反应的抢救预案
64		SN-QJ-007-A0	粒细胞减少症的抢救预案
65		SN-QJ-008-A0	药物中毒的抢救预案
66		SN-QJ-009-A0	大咯血的抢救预案
67		SN-QJ-010-A0	急性肾衰竭的抢救预案

68		SN-QJ-011-A0	支气管哮喘急性发作的抢救预案
69		SN-QJ-012-A0	药物引起胃肠道不良反应处理预案
70		SN-QJ-013-A0	急性心力衰竭的抢救预案
71		SN-QJ-014-A0	心脏骤停的抢救预案
72		SN-QJ-015-A0	心律失常的抢救预案
73		SN-QJ-016-A0	心源性休克的抢救预案
74		SN-QJ-017-A0	重症高血压的抢救预案
75		SN-QJ-018-A0	癫痫的抢救预案
76		SN-QJ-019-A0	脑梗死的抢救预案
77		SN-QJ-020-A0	脑出血的抢救预案
78	设计规 范	SN-SJ-001-A0	药物试验方案设计规范（II-IV期）
79		SN-SJ-002-A0	病例报告表设计规范
80		SN-SJ-003-A0	知情同意书设计规范
81		SN-SJ-004-A0	临床试验总结报告结构与内容设计规范
82		SN-SJ-005-A0	受试者招募广告设计规范
83		SN-SJ-006-A0	受试者日记卡设计规范
心内科文件清单			
序号	类别	文件编号	文件名称
1	标准操 作规程	XN-SOP-001-A0	临床试验方案设计的标准操作规程
2		XN-SOP-002-A0	应急预案和急救的标准操作规程
3		XN-SOP-003-A0	病例报告表设计的标准操作规程
4		XN-SOP-004-A0	知情同意书设计的标准操作规程
5		XN-SOP-005-A0	临床试验总结报告撰写的标准操作规程
6		XN-SOP-006-A0	受试者招募广告设计标准操作规程
7		XN-SOP-007-A0	受试者日记卡设计标准操作规程
8		XN-SOP-008-A0	受试者转运 ICU 的标准操作规程
9		XN-SOP-009-A0	临床试验质量控制的标准操作规程
10		XN-SOP-010-A0	应急信封保存和破盲的标准操作规程
11		XN-SOP-011-A0	临床试验保密的标准操作规程
12		XN-SOP-012-A0	临床试验资料管理的标准操作规程
13		XN-SOP-013-A0	临床试验启动会的标准操作规程
14		XN-SOP-014-A0	临床试验中期协调会议的标准操作规程
15		XN-SOP-015-A0	临床试验总结会的标准操作规程
16		XN-SOP-016-A0	临床试验药物/器械管理的标准操作规程
17		XN-SOP-017-A0	中央随机药物的接收、发放、回收和返还、销毁的标准操作规程
18		XN-SOP-018-A0	筛选期用药的临床试验的药物的接收、发放、回收的标准操作规程
19		XN-SOP-019-A0	中止和撤除临床试验的标准操作规程
20		XN-SOP-020-A0	不良事件、严重不良事件处理的标准操作规程
21		XN-SOP-021-A0	严重不良事件报告的标准操作规程
22		XN-SOP-022-A0	受试者招募、筛选、入选的标准操作规程
23		XN-SOP-023-A0	受试者知情同意的标准操作规程

24	XN-SOP-024-A0	数据的采集、记录、管理的标准操作规程
25	XN-SOP-025-A0	研究人员培训的标准操作规程
26	XN-SOP-026-A0	实验室检测及质量控制的标准操作规程
27	XN-SOP-027-A0	试验废弃物处理的标准操作规程
28	XN-SOP-028-A0	生物样品采集的标准操作规程
29	XN-SOP-029-A0	口服降脂药物使用的标准操作规程
30	XN-SOP-030-A0	降压药使用的标准操作规程
31	XN-SOP-031-A0	硝普钠降压治疗的标准操作规程
32	XN-SOP-032-A0	高血压病饮食治疗的标准操作规程
33	XN-SOP-033-A0	心力衰竭合并感染抗生素使用的标准操作规程
34	XN-SOP-034-A0	口服降压药物使用的标准操作规程
35	XN-SOP-035-A0	胺碘酮治疗心房颤动的标准操作规程
36	XN-SOP-036-A0	硝普钠使用的标准操作规程
37	XN-SOP-037-A0	心肌损伤标志物检测仪使用的标准操作规程
38	XN-SOP-038-A0	高血压病人护理的标准操作规程
39	XN-SOP-039-A0	阿托品试验的标准操作规程
40	XN-SOP-040-A0	冠心病病人护理的标准操作规程
41	XN-SOP-041-A0	多科协作救治危重患者的标准操作规程
42	XN-SOP-042-A0	血压监测的标准操作规程
43	XN-SOP-043-A0	抢救车使用的标准操作规程
44	XN-SOP-044-A0	简易呼吸器使用的标准操作规程
45	XN-SOP-045-A0	电动吸引器使用的标准操作规程
46	XN-SOP-046-A0	心电监护仪使用的标准操作规程
47	XN-SOP-047-A0	除颤仪使用的标准操作规程
48	XN-SOP-048-A0	四肢血管多普勒的标准操作规程
49	XN-SOP-049-A0	下肢静脉泵使用的标准操作规程
50	XN-SOP-050-A0	下无创呼吸机使用的标准操作规程
51	XN-SOP-051-A0	气管插管的标准操作规程
52	XN-SOP-052-A0	常规心电图的标准操作规程
53	XN-SOP-053-A0	血压监测的标准操作规程
54	XN-SOP-054-A0	测量 TPR 的标准操作规程
55	XN-SOP-055-A0	腹腔穿刺术的标准操作规程
56	XN-SOP-056-A0	胸腔穿刺引流术的标准操作规程
57	XN-SOP-057-A0	心包穿刺术的标准操作规程
58	XN-SOP-058-A0	外周中心静脉导管穿刺置管的标准操作规程
59	XN-SOP-059-A0	外周静脉留置针的标准操作规程
60	XN-SOP-060-A0	标本采集的标准操作规程
61	XN-SOP-061-A0	心肌损伤标志物检测仪使用的标准操作规程
62	XN-SOP-062-A0	氧驱动雾化吸入治疗的标准操作规程
63	XN-SOP-063-A0	外周血气分析(毛细血管法)标本采集的标准操作规程
64	XN-SOP-064-A0	心电图运动负荷试验的标准操作规程
65	XN-SOP-065-A0	心肺运动试验的标准操作规程

66		XN-SOP-066-A0	主动脉内球囊反搏术的标准操作规程
67		XN-SOP-067-A0	临时心脏起搏器安装术的标准操作规程
68		XN-SOP-068-A0	永久起搏器植入术的标准操作规程
69		XN-SOP-069-A0	ICD 植入术的标准操作规程
70		XN-SOP-070-A0	冠状动脉造影术的标准操作规程
71		XN-SOP-071-A0	冠状动脉支架植入术的标准操作规程
72		XN-SOP-072-A0	心脏射频消融术的标准操作规程
73		XN-SOP-073-A0	经食道心脏调搏术的标准操作规程
74		XN-SOP-074-A0	动态血压的标准操作规程
75		XN-SOP-075-A0	动态心电图的标准操作规程
76		XN-SOP-076-A0	右心导管检查术的标准操作规程
77		XN-SOP-077-A0	左心导管检查术的标准操作规程
78		XN-SOP-078-A0	心脏电生理检查的标准操作规程
79		XN-SOP-079-A0	血管内超声检查的标准操作规程
80		XN-SOP-080-A0	褥疮患者护理的标准操作规程
81		XN-SOP-081-A0	高血压病人护理的标准操作规程
82		XN-SOP-082-A0	冠心病病人护理的标准操作规程
83		XN-SOP-083-A0	导尿术的标准操作规程
84		XN-SOP-084-A0	吸痰术的标准操作规程
85		XN-SOP-085-A0	无菌技术的标准操作规程
86		XN-SOP-086-A0	输液泵的标准操作规程
87		XN-SOP-087-A0	静脉推泵的标准操作规程
88		XN-SOP-088-A0	消毒的标准操作规程
89	管理制度	XN-SMP-001-A0	研究人员培训制度
90		XN-SMP-002-A0	文件管理制度
91		XN-SMP-003-A0	保护受试者权益的管理制度
92		XN-SMP-004-A0	临床试验运行管理制度
93		XN-SMP-005-A0	试验药物管理制度
94		XN-SMP-006-A0	临床试验质量管理制度
95		XN-SMP-007-A0	仪器设备使用和管理制度
96		XN-SMP-008-A0	实验室管理制度
97		XN-SMP-009-A0	精密大型仪器设备使用管理制度
98		XN-SMP-010-A0	急救药品管理制度
99		XN-SMP-011-A0	专业负责人职责
100		XN-SMP-012-A0	研究者的职责
101		XN-SMP-013-A0	研究护士的职责
102		XN-SMP-014-A0	质控员的职责
103	抢救预案	XN-QJ-001-A0	休克的抢救预案
104		XN-QJ-002-A0	青霉素过敏的抢救预案
105		XN-QJ-003-A0	心肺复苏的抢救预案
106		XN-QJ-004-A0	呼吸衰竭的抢救预案
107		XN-QJ-005-A0	上消化道出血的抢救预案
108		XN-QJ-006-A0	药物过敏反应的抢救预案

109		XN-QJ-007-A0	粒细胞减少症的抢救预案
110		XN-QJ-008-A0	药物中毒的抢救预案
111		XN-QJ-009-A0	大咯血的抢救预案
112		XN-QJ-010-A0	急性肾衰竭的抢救预案
113		XN-QJ-011-A0	支气管哮喘急性发作的抢救预案
114		XN-QJ-012-A0	药物引起胃肠道不良反应处理预案
115		XN-QJ-013-A0	急性心力衰竭的抢救预案
116		XN-QJ-014-A0	心脏骤停的抢救预案
117		XN-QJ-015-A0	心律失常的抢救预案
118		XN-QJ-016-A0	心源性休克的抢救预案
119		XN-QJ-017-A0	重症高血压的抢救预案
120		XN-QJ-018-A0	高血压危象抢救预案
121		XN-QJ-019-A0	急性心肌梗死的抢救预案
122		XN-QJ-020-A0	室性心动过速抢救预案
123		XN-QJ-021-A0	高钾血症抢救预案
124		XN-QJ-022-A0	急性药物性肝病抢救预
125		XN-QJ-023-A0	急性肺栓塞抢救预案
126	设计规 范	XN-SJ-001-A0	药物试验方案设计规范（II-IV期）
127		XN-SJ-002-A0	病例报告表设计规范
128		XN-SJ-003-A0	知情同意书设计规范
129		XN-SJ-004-A0	临床试验总结报告结构与内容设计规范
130		XN-SJ-005-A0	受试者招募广告设计规范
131		XN-SJ-006-A0	受试者日记卡设计规范



供应商（盖章）北京精驰医疗科技有限公司

日期：2022年12月05日