威海市立医院药物临床试验办事指南-简要版

院外网地址：<http://www.shiliyiyuan.cn/clinical.html>

下载中心-GCP伦理委员会工作表格、表格下载

伦理资料：院外网下载

机构立项：接受电子资料初审 whslyyjgb2@163.com

使用表格JG-form -001-2.0

时限：10个工作日

人类遗传资源行政审批：分中心承诺书盖章

1.科技部审批申请书 电子版+纸质版

2.申办方给机构递交“中国人类遗传资源承诺书盖章申请”（见附件1） 盖章原件

3.需我院盖章的承诺书 电子版+纸质版

合同审核：详见“合同签署流程”

启动流程：合同签署完成 第一笔款项药品、资料、

器械等到位

 接收药品需要机构、项目

药品管理员同时到位

预约机构启动前质控

和PI、机构办主任

预约启动

注意事项：打款附言必须加“药物临床试验”

机构办理事项及伦理联系人：

伦理秘书：王晓英 0631-5287693

机构秘书：周广洁 13061151064 立项、合同审核、分中心小结审核等

 王 泉 15069441901 发票、财务报销、分中心小结审核等

机构药品管理员：吴晓平 15163138630 药品接收、回收等药品管理相关工作

机构质量管理员：张丽娜 13561880357

 王 冰 13176800228

 方 薇 18615165725

机构资料管理员：闫秀娟 13863128695 结题资料归档

**注意：办理事项前请至少与机构、伦理老师提前2天预约**

启动前质控、过程中SAE全质控、结题前质控

附件1

中国人类遗传资源承诺书盖章申请

尊敬的威海市立医院药物临床试验机构：

由 申办的“ ”，项目编号： ，NMPA批件号： ，计划在我院 科开展， 为主要研究者。

按照方案要求，试验中将在我院采集并检测患者的(全血、尿液、肿瘤组织切片，用于检测血妊娠、血常规、血生化、尿常规、凝血功能、血清病毒学、肿瘤HER2 表达状态)（请按项目实际需要填写）。申办方承诺严格按照申报内容开展中国人类遗传资源国际合作科学研究，符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关法法规以及药监部门关于药物临床试验有关规定，没有超申报范围开展探索性科学研究。

现根据《科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》（国科办函社〔2017〕717号）要求，本项目将由 作为牵头单位进行人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批的申报，现向贵中心提出承诺书盖章申请，烦请协助。

此致

敬礼！

公司（盖章）

年 月 日

备注：标红部分根据项目实际情况填写