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 遗传办、发票、财务报销等

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

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科学研究，符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》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。

现根据科学技术部相关要求，本项目将由 作为牵头单位进行中国人类遗传资源🞎采集行政许可 🞎保藏行政许可 🞎材料出境行政许可 🞎国际科学研究合作行政许可 🞎国际合作临床试验备案 🞎信息对外提供或者开放使用事先报告，现向贵中心提出承诺书盖章申请，烦请协助。

公司（盖章）

年 月 日

备注：标红部分根据项目实际情况填写