

## 分中心小结/分报告盖章说明

1. 递交送审材料需研究者签字。
2. 递交送审时须提供：
  - a) 受试者一览表（表明入组时间、出组时间，脱落病例应注明原因）；
  - b) 研究人员分工表；
  - c) 实验室相关正常值范围（如适用）：本中心已提供常用的正常值范围（含检验科邱玲主任签字页），可在办事服务“下载专区”直接下载。如为自行整理，需检验科邱玲主任确认签字及生效日期；若为中心实验室检测，无须提供正常值范围；
  - d) SAE 列表（如适用）；
  - e) 中期分中心小结/分报告还应提供方案中规定中期分析页的复印件。
3. 盖章要求：
  - a) 分中心小结应与总结报告同时盖章，如无需总结报告盖章请提供说明（申办方盖章）；
  - b) 分中心小结/分报告内容审核合格；
  - c) 结题质控合格；
  - d) 归档；
  - e) 结算合格；
  - f) 诚信承诺书；
  - g) 分中心小结/分报告盖章时，可对方案进行盖章（本中心伦理批准备案的终版方案）。
4. 中期分中心小结/分报告盖章要求：

- a) 分中心小结应与总结报告同时盖章,如无需总结报告盖章请提供说明(申办方盖章);
- b) 分中心小结/分报告内容审核合格;
- c) 结算合格;
- d) 诚信承诺书;
- e) 中期分中心小结/分报告盖章时,可对方案进行盖章(本中心伦理批准备案的终版方案)。

5. 发补分中心小结/分报告盖章要求:

- a) 发补分中心小结/分报告送审时需缴纳 5000 元(具体要求同新项目递交);
- b) 分中心小结应与总结报告同时盖章,如无需总结报告盖章请提供说明(申办方盖章);
- c) 发补分中心小结/分报告内容审核合格;
- d) 如补充试验有原始记录,需再次归档、结题质控及结算表合格,如无需归档和结算,需提供申办方盖章主要研究者签字的说明;
- e) 诚信承诺书;
- f) 发补分中心小结/分报告盖章时,可对发补后改版的方案进行盖章(本中心伦理批准备案的终版方案)。