

疫情期间机构盖章流程及要求

机构盖章流程

1. 申请人发邮件至邮箱 tangyingxin@pumch.cn 申请盖章
2. 审核通过后，机构通过邮件告知申请人盖章登记编号
3. 申请人将盖章文件寄送至机构：北京市西城区大木仓胡同 41 号北京协和医院西院 临床药理研究中心 69158358
4. 申请人寄出快递后请以邮件形式告知机构文件已寄出，请申请人务必关注快递动向，确认邮件签收后请与机构联系 69158358
5. 机构收到文件后审核，合格后盖章，机构将盖章文件寄出后会邮件告知申请人快递单号，请申请人务必关注快递动向。

机构盖章要求

1. 申请盖章时应注明药物名称、方案名称、方案编号、申办方、PI、联系人及联系电话、需盖份数，并提供同意盖章文件的登记号，稍改可盖时应附上审批意见。
2. 申请主协议盖章时应附已签字盖章合同的扫描件，诚信承诺书、药物临床试验还应附药物运送说明扫描件。
3. 申请CRC 协议盖章时 CRC 需在机构完成备案。
4. 申请分中心/总结报告盖章时应附已签字盖章分中心/总结报告的扫描件，结算合格的证明文件，诚信承诺书，归档、质控合格或暂不归档、质控的说明（申办方盖章），分中心小结和总结报告需同时盖章，如总结报告无需盖章应提供说明（申办方盖章）。

5. 寄出的盖章文件应包括：

- 1) 说明文件：必须包括药物名称、方案名称、方案编号、申办方、PI、联系人及联系电话、需盖份数、同意盖章文件的登记号、盖章登记号、快递文件清单，寄回地址、联系人姓名、电话、邮箱。
- 2) 待盖章文件（不接受签章，一定签署日期）
- 3) 诚信承诺书
- 4) 药物运送说明（药物临床试验主协议盖章时提供）