



迈向协和新百年

合同递交和盖章

临床药理研究中心 唐颖新

2023年01月04日

➤ 主合同-申办者/CRO公司与机构签署

✓ 伦理立项成功后可递交审核

➤ CRC合同-申办者/CRO公司、SMO公司与机构签署

✓ 主合同递交成功后可递交审核

➤ 补充合同

➤ 委托测序合同

➤ 研究平台服务合同

➤ 递交方式：**邮件递交**，**发送至 linchuangyaoli@pumch.cn**

➤ 递交要求：

✓ 合同附WORD版和PDF版，费用部分需递交EXCEL表格

✓ **所有合同首次递交需PI签字确认**

✓ 修改后再次递交需附修订说明和上一审审批记录

➤ 首次递交要求

- ✓ 首先根据官网**合同模板**拟定主合同，如修改删减条款，需提供修订说明
- ✓ 无法根据**合同模板**拟定合同，但申办者/CRO公司在**两年内**与机构其他项目签署过合同，请根据既往签订的合同修改，如有不一致的地方需提供修订说明
- ✓ 如均无法按照以上要求拟定合同，请参考签署合同须知，如有不一致的地方需提供修订说明

➤ **CRO公司与机构签署合同，由申办者承担赔偿责任，主合同递交时申办方/代理人需提供赔偿承诺书**

➤ **项目使用中心药房，主合同递交时需同时发送研究平台服务合同审核。**

➤ **项目不使用中心药房，主合同递交时需提供专业组药物管理申请表**

- 收到邮件回复**登记号**视为递交成功（发送邮件后**一个工作日内**回复）
- 合同审核时限：**五个工作日内**
- 合同审批意见为“可盖稍改”时，**按稍改意见修改后无需再次递交审核，可以直接现场盖章**

合同盖章-主合同



迈向协和新百年

- 伦理意见为“同意”：无须提供纸质版批件；（注意：伦理前置项目需获得伦理补充批件）
- 提供“同意盖章”的合同审批记录
- 赔偿承诺书：如CRO公司和临床试验机构签订的合同，由申办者承担赔偿责任，盖章时应提供申办者赔偿承诺书，如申办者为外方单位，需提供申办者中国代理人赔偿承诺书（代理人应是在中国境内合法注册的单位）
- 项目使用中心药房，主合同盖章时需将审批合格的研究平台服务合同一并递交盖章
- 项目不使用中心药房，主合同盖章时需提供专业组药物管理申请表
（<https://www.pumch.cn/detail/13857.html>-下载专区，填写后需申办者/CRO盖章）
- 提供诚信承诺书（<https://www.pumch.cn/detail/13857.html>-下载专区，填写后需申办者/CRO盖章）
- 提供盖章合同：申办者和/或CRO公司签字盖章（签字页、骑缝），主要研究者签字，盖章后机构留存一份

- **主合同已盖章（CRC合同可与主合同同时盖章）**
- **CRC必须备案此项目**（研究助理备案登记表必须包含此项目，CRC备案请联系宋亚京老师，69154129，songyajing@pumch.cn）
- **提供“同意盖章”的合同审批号（如22A0002）**
- **提供诚信承诺书**（<https://www.pumch.cn/detail/13857.html>-下载专区，填写后需申办者/CRO/SMO盖章）；
- **提供盖章合同：申办者或CRO公司、SMO公司签字盖章（签字页、骑缝），主要研究者签字，盖章后机构留存一份。**


- 主合同已盖章
- 提供“同意盖章”的合同审批记录
- 提供**诚信承诺书**（<https://www.pumch.cn/detail/13857.html>-下载专区，填写后需申办者/CRO/SMO盖章）
- 提供盖章合同：申办者和/或CRO公司签字盖章（签字页、骑缝），主要研究者签字，盖章后机构留存一份。

常见问题：

✓ **不接受电子签名或签章，必须为手签，且各方均应签署日期**

- 按要求准备盖章材料
- 盖章当天扫码取号 (<https://www.pumch.cn/detail/25527.html>)
- 接待时间：工作日8:00am-12:00am
- 扫码时间：工作日8:00am-11:40am
- 请大家关注到号提醒，及时办理业务
- 过号需重新排队，如您的计划有变，请及时取消
- 机构地址：北京协和医院（东单院区）转化楼1层



 微信扫一扫，使用小程序

➤ 盖章步骤：

1. 审核是否符合盖章要求（北京协和医院东单院区转化楼1034，唐颖新）

- ✓ 每种文件需1份诚信承诺书（如主合同和CRC合同同时盖章，需2份诚信承诺书）
- ✓ 符合要求后在G本登记，登记内容包括：盖章日期，文件名称，项目名称，项目编号，盖几份，取几份，取件人和手机号

2. 当场盖章（北京协和医院东单院区转化楼1034，聂丽红）

- ✓ 机构留存1份合同，请盖章人将1份合同原件交至主要研究者



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正



姓名：唐颖新

电话：69154124