



迈向协和新百年

分中心小结/分报告和总结报告 递交和盖章

临床药理研究中心 唐颖新

2023年5月8日

分中心小结/分报告递交要求



迈向协和新百年

- 报告需要主要研究者签字确认，现场递交纸质文件
- 报告内容提供：
 - ✓ 受试者筛选入选表/数据汇总表：表明入组、出组时间，筛败、脱落病例注明原因
 - ✓ 研究成员分工表
 - ✓ 与试验有关的我院实验室检查项目正常值范围（[官网下载专区](#)）
 - ✓ 严重不良事件列表
 - ✓ 盲态试验揭盲后在递交分中心小结时需提供受试者分组情况
- 中期分中心小结审核，需提供方案中要求进行中期分析的复印页，并在标题写明
- 报告中需单独盖章的附件PI应分别签字，如IVD试验的病例报告表、产品说明书和研究者简历等
- 分中心小结表/分报告修改后递交需附修订说明（PI签字、申办者盖章）

总结报告递交要求



迈向协和新百年

- 我院为**组长单位**
- 现场递交纸质文件
- 报告需要PI签字确认，申办者盖章（含骑缝章）
- 总结报告修改后递交需附修订说明（**PI签字、申办者盖章**）

发补报告/说明递交要求



迈向协和新百年

- **重启临床试验时（如新增例数）需支付5000元项目审核费，办理入账并取得发票**
- **递交文件：**
 - ✓ 国家局补正通知复印件（与中心相关的补正意见请用记号笔逐条标出）
 - ✓ 致CDE的意见回复函（按照记号笔标记的补正意见逐条回复，**PI签字、申办者盖章**）
 - ✓ 致机构的盖章说明（按照记号笔标记的补正意见逐条说明需盖章的文件，如不涉及盖章应说明原因，**PI签字，申办者盖章**）
 - ✓ 申请盖章文件（**PI签字、报告中需单独盖章的附件PI应分别签字，如IVD试验的病例报告表、产品说明书和研究者简历等**）
- **文件定稿后如有需要可先发送电子版至linchuangyaoli@pumch.cn 进行预审（无需签字盖章）**

递交文件流程



迈向协和新百年

- 所有办理业务均需当天扫码取号
- 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



- 归档完成（提前预约，电话联系档案管理员：聂丽红老师，69154125），需与盖章同时进行
- 分中心小结/分报告应与总结报告同时盖章
- 提供需盖章的分中心小结/分报告：PI签字签日期
- 提供需盖章的总结报告：PI签字签日期，申办者签字盖章（含骑缝章）
 - ✓ 如涉及其他单位（如统计单位），应已签字盖章（含骑缝章）
 - ✓ 我院为组长单位时，如参加单位需组长单位先盖章，我院可以先盖首页/签字页，参加单位盖章后我院加盖骑缝章
- 如无需总结报告盖章请提供说明（申办者盖章）
- 提供文件登记号（分中心小结/总结报告/结算表）和质控日期

- **涉遗:北京协和医院涉及人遗项目结题/中止许可证明**
- **不涉遗：提供不涉及人类遗传资源管理的说明（PI签字，申办者盖章）**
- **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）
- **提供伦理审查合格的结题报告**
- **方案需与分中心小结/分报告和总结报告同时盖章：PI签字，申办者盖章（含骑缝章）**
 - ✓ 药物只盖本中心伦理批准备案的**终版方案**，请提供伦理批件复印件
 - ✓ 医疗器械盖本中心伦理批准备案的**所有方案**，请提供所有伦理批件复印件

盖章要求——特殊情况



迈向协和新百年

- **中期分中心小结/总结报告盖章要求参考正常完成项目，但：**
 - ✓ 应为阶段性结算合格
 - ✓ 无需归档和质控，无需人遗结题许可证明
- **发补分中心小结/分报告和总结报告盖章要求参考正常完成项目，但：**
 - ✓ 如不涉及归档和结算，需提供无需归档和结算说明（PI签字，申办者盖章）

➤ 盖章当天扫码取号(小程序：排队通→文件盖章、归档-1034)

➤ 确认是否符合归档要求

➤ 凭登记号取纸质版审批合格记录

✓ (分中心小结/分报告, 总结报告、结算表) 并在A本签收

➤ 确认文件符合盖章要求

提示：每种文件需1份诚信承诺书（例如：分中心小结，总结报告，方案同时盖章，需3份诚信承诺书）

➤ 现场盖章

✓ 终期报告机构留存2份原件（递交审批的文件不属于留存原件）

✓ 中期报告机构留存1份原件，研究者文件夹中留存1份原件（递交审批的文件不属于留存原件）

盖章流程



迈向协和新百年

- 所有办理业务均需当天扫码取号
- 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

2023/05/08



微信扫一扫，使用小程序





迈向协和新百年

欢迎大家批评指正



姓名：唐颖新

电话：69154124