



迈向协和新百年

分中心小结/分报告和总结报告 发补资料递交和盖章

临床药理研究中心 唐颖新

2023年5月29日

分中心小结/分报告递交审核要求



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**）

总结报告递交审核要求



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/说明递交审核要求



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：
 - ✓ 补正通知复印件（与我院相关的补正意见请用记号笔逐条标出）
 - ✓ 致机构的盖章说明（逐条说明需盖章的文件，特殊情况请注明）
 - ✓ 申请盖章文件
- 温馨提示：
 - ✓ 部分文件需PI单独签字，如IVD试验的病例报告表、产品说明书和研究者简历等。
 - ✓ 如：回复函需盖章，内容仅限与我院有关的补正意见
 - ✓ 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



盖章要求



迈向协和新百年

- 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



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

学术协和

多鸣 学术多鸣 开放包容 引领
创新 尊重科学 创新驱动 协作
国际视野 团队合作

品质协和

敬平 高水准 执行力
精湛医术 优质服务 智慧
数字医院 智慧医疗

人文协和

以人为本 人文关怀
尊重生命 敬爱生命

姓名：唐颖新

电话：69154124