



机构文件受理及入账

临床药理研究中心 唐颖新

2023年09月20日

机构文件

- **临床试验合同**
- **全款预算表**
- **合同结算表**
- **分中心小结/分报告、总结报告**
- **发补报告/说明**

合同分类

➤ 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

合同递交

➤ **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**

✓ **药物临床试验项目：**

- 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。
- 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

✓ **修改后再次递交需附修订说明和上一审审批记录**

温馨提示

- 收到邮件回复**登记号**视为递交成功（发送邮件后**1个工作日内**回复）
- 合同审核时限：**5个工作日内**

预算表递交

➤ 为什么需要递交预算表？

✓ 按财务处要求，临床试验费用**无预算不支出**。

➤ 何时需要递交预算表？

✓ **主合同签署后**需要递交**首次合同**的预算表审核。

✓ **补充合同签署后****涉及临床研究经费增加时**需要递交**增补合同**的预算表审核。

下载途径

➤ 登陆北京协和医院官网患者版 <https://www.pumch.cn/patient.html>

非手术科室	手术科室	诊断相关科室	更多科室介绍	
内科学系	心内科	呼吸与危重症医...	消化内科	肾内科
血液内科	风湿免疫科	感染内科	全科医学科(普...	肿瘤内科
MICU	老年医学科	内分泌科	重症医学科(IC...	儿科
神经科	心理医学科	皮肤科	变态反应科	急诊科
中医科	康复医学科	临床营养科		



健康医学部（体检中心）



临床药理中心

科室介绍

北京协和医院临床药理研究中心（简称“中心”）前身是1983年获卫生部批准的内分泌专业临床药理基地，1995年正式成立，1998年经卫生部批准拥有17类药物的专业组，1999年通过国家科技部、卫生部及CFDA联合验收成为“国家新药（综合）临床试验研究中心（简称国家GCP中心）”，是全国10个GCP中心中唯一的综合性药物临床试验中心。2008年25个专业组经CFDA现场检查获得...



现场接待业务



招募信息



办事服务



办事流程



地理位置

更多内容

流程说明（按具体工作整理，请仔细阅读PDF文件）

立项前须知.pdf（2022年1月21日更新）-北京协和医院伦理委员会邀请模板

新项目立项.pdf（2022年5月20日更新）-财务相关信息、北京协和医院药物临床试验伦理委员会文件递交信、研究者简历模板、利益冲突声明、研究团队名单

新项目审查须知—药物（2021年6月30日更新）-药物临床试验申请表

新项目审查须知—医疗器械/体外诊断试剂（2021年6月30日更新）-医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表

新项目审查须知—标本测定/数据处理（2021年6月30日更新）

人遗申报表盖章.pdf（2022年2月12日更新）

伦理委员会上会准备.pdf（2022年1月21日更新）-北京协和医院药物临床试验伦理委员会会议审查主要研究者确认函

药物临床试验伦理委员会会议计划及材料递交截止日期

方案知情修正案、项目复审文件递交.pdf（2022年5月20日更新）-北京协和医院药物临床试验伦理委员会文件递交信

修正案审查须知（2021年6月30日更新）

复审审查须知（2021年6月30日更新）

合同递交.pdf（2022年5月23日更新）-费用汇总表、赔偿承诺书

签署合同须知（2022年3月22日更新）

主合同审核关注要点（2022年3月22日更新）

药物临床试验合同模板（申办者、机构）

药物临床试验合同模板（申办者、CRO公司、机构）

药物临床试验合同模板（CRO、机构）

医疗器械或体外诊断试剂临床试验合同模板（申办者、机构）

医疗器械或体外诊断试剂临床试验合同模板（申办者、CRO公司、机构）

研究助理管理.pdf（2022年1月21日更新）-研究助理备案登记表

试验药物管理.pdf（2022年1月21日更新）-试验药物交接承诺书

合同盖章.pdf（2022年5月20日更新）-诚信承诺书

预算表递交和审查.pdf（2022年1月21日更新）-临床试验合同全款预算表

办理入账.pdf（2022年1月21日更新）

2

3

温馨提示

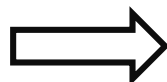
- **合同盖章当天可同时递交预算表审核。**
- **因财务处流程，建立新账号的项目需在每周三下班前携带入账单去财务处办理入账手续，建议提早递交预算表审核。**
- **研究平台合同签署后无需递交预算表审核。**

结算表递交

- 现场递交纸质文件
- **每页**都需要主要研究者签字确认
- 递交**阶段性结算**时文件还需申办者盖章
- 递交**末次结算**时**需支付完项目所有费用并取得发票**
- 项目未进行（无一例受试者筛选）时，需在递交结算表前联系档案管理员，确认项目是否需要支付档案保管费

意见回复

备注
少支付190456.8元，补交后附发票复印件再审
日期：2021年3月11日



支付费用，附发票复印件递交审核

备注
多支付12000元，请提供书面文件说明是否退款（加盖公章）
日期：2020年12月1日



退款说明	无需退款说明
尊敬的北京协和医院： 由_____作为申办方的项目“_____”（方案名称及编号）在贵院_____科开展，主要研究者为_____教授，现该项目已全部完成。需退回_____元至如下账户，特此声明。 （如未完成预计工作量，请务必注明原因_____） 帐号： 开户行： 户名： 主要研究者（签字）_____ 付款方_____	尊敬的北京协和医院： 由_____（申办方）申办的项目“_____”（方案名称及编号）在贵院_____科开展，主要研究者为_____教授，现该项目已全部完成。多支付的_____元无需退回，特此声明。 付款方_____
(盖章) _____年__月__日	(盖章) _____年__月__日

写明预计入组例数、实际入组例数，为按预计例数完成的原因

温馨提示

- 结算表填写完成后如有需要可先发送电子版至 linchuangyaoli@pumch.cn 进行预审（无需PI签字）

分中心小结/分报告递交审核要求

- 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
- **修改后再次递交需附修订说明（PI签字、申办者盖章）**

总结报告递交审核要求

- 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）**
- **修改后再次递交需附修订说明（PI签字、申办者盖章）**

发补报告/说明递交审核要求

➤ 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

- 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



办理入账

➤ 合同款-合同签署后按约定支付的费用

➤ 项目审核费

✓ 文件审核超过三次后，每一审需支付1000元审核费

➤ 档案保管费

➤ 研究平台服务费

✓ 临床试验药房、研究病房、研究门诊

办理入账的方式

- **线上邮件办理**：打款凭证电子版和相关文件发送至 linchuangyaoli@pumch.cn，邮件回复入账单后，自行打印入账单附打款凭证至**财务处现场办理入账并取得发票。**

办理入账的要求

➤ 打款凭证空白处添加信息（电子/手写）

✓ 方案名称、编号

✓ 主要研究者姓名

✓ 付款类型

- 合同款：xx合同第x笔款（例：主合同第一笔款）
- 研究平台费：研究平台（药房、病房、门诊）第x笔款
- 项目审核费：xx协议x审审核费、发补资料审核费
- 档案保管费

✓ 付款方名称

➤ 办理合同首笔款入账需附**审批合格的预算表**。

➤ 办理研究平台费入账需附**已签署的研究平台合同**

打款凭证

方案名称:⓪

方案编号:⓪

主要研究者:⓪

付款类型:⓪

付款方名称:⓪

温馨提示

- 按财务流程，财务处每周五为项目统一建立新账号。为确保项目启动会按时召开，并能尽快筛选受试者，**凡需建立新账号的项目，请在每周三下班前携带入账单去财务处办理入账手续（汇款当天无法办理），地址：老楼8楼2财务处6号窗口。如有特殊紧急需要，请提前联系财务处：李强老师，电话：69155195**
- 档案保管费应**单独支付**,打款时应包含流转税
- 伦理审查费通过**CTMS系统**办理入账



欢迎大家批评指正



姓名：唐颖新
电话：69154124
邮箱：linchuangyaoli@pumch.cn