



合同盖章

临床药理研究中心 赵宜莎

2023年09月20日

合同盖章-主合同

- 伦理意见为“同意”：无须提供纸质版批件
 - 提供“同意盖章”的合同审批号（如23A0001）
 - ✓ 稍改可盖：可以直接来机构盖章，但应按要求修改，如对审核意见有疑问请电话联系审核人
 - ✓ 赔偿承诺书：CRO公司和临床试验机构签订的合同，如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）
 - 主合同需与药房合同同时盖章，如不使用中心药房，需提供PI签字版专业组药物管理申请表（医疗器械/体外诊断试剂除外）-----器械主合同不能直接跟CRO签
 - 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，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**

合同盖章-CRC合同

➤ 主合同已盖章（CRC合同可与主合同同时盖章）

➤ 盖章项目已有CRC在机构备案

➤ 提供“同意盖章”的合同审批号（如23A0002）

✓稍改可盖的意见可以直接来机构盖章，但应按要求修改，如对审核意见有疑问请电话联系审核人

➤ 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）；

➤ 常见问题：

✓使用电子签名或签章，（必须为手签，且各方均应签署日期）

✓未选用我院优选库名单中的SMO公司（[SMO优选库名单](#)）

✓CRC未备案此项目（[研究助理备案登记表](#)必须包含此项目，CRC备案请联系高思聪老师，69154128，gaosicong@pumch.cn）

合同盖章-补充合同

➤ 主合同已盖章

➤ 提供“同意盖章”的合同审批号（如23A0003）

✓稍改可盖的意见可以直接来机构盖章，但应按要求修改，如对审核意见有疑问请电话联系审核人

➤ 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，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**

盖章流程

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，赵宜莎）

- ✓ 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）
- ✓ 符合要求后在盖章登记本，登记内容包括：盖章日期，文件名称（每种盖章文件需登记一行），项目名称，项目编号，盖几份取几份，取件人和手机号

2. 登记盖章（北京协和医院东单院区转化楼1034，赵宜莎）

- ✓ 机构留存1份合同（病房合同除外），请盖章人将1份合同原件交至主要研究者
- ✓ 病房合同中心留存2份，其中机构留存份，I期病房留存一份
- ✓ 药房合同和病房合同需要中心签字，不能当场盖章，机构盖好章后会电话通知取件

盖章流程

- 按要求准备盖章材料
- 所有办理业务均需当天扫码取号 (<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

欢迎大家批评指正



联系方式：69154125

姓名：赵宜莎

邮箱：zhaoyisha@pumch.cn