



机构文件受理及入账

临床药理研究中心 唐颖新

2024年06月06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，全款预算表/费用汇总表（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**
- 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，盖章当天提供修订说明**

结算表递交

➤ 临床试验合同的特殊性

- ✓ 开口合同
- ✓ 根据访视计价
- ✓ 签订时用预算，完成后应作结算

➤ 结算的目的

双方按合同约定的价格，对实际发生的工作量进行调整和计算后，最终确定合同实际金额

下载途径

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



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...

更多内容



现场接待业务



招募信息



办事服务



办事流程



地理位置

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)

项目启动.pdf (2022年1月21日更新)

召开启动会注意事项 (2021年4月1日更新)

年度跟踪审查报告.pdf (2022年1月28日更新) - 年度/跟踪审查报告模板

临床试验安全性信息报告.pdf (2022年5月25日更新) - SAE报告表模板、北京协和医院药物临床试验机构文件递交信

临床试验中的方案违背报告.pdf (2022年1月28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、方案违背/偏离报告模板

其他伦理文件递交.pdf (2022年1月28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、结题报告模板

质量控制.pdf (2022年1月21日更新)

结算表、分中心小结分报告和总结报告递交.pdf (2022年1月21日更新) - 实验室正常值范围

项目结算.pdf (2022年1月21日更新) - 临床试验合同结算表.xlsx, 临床试验合同结算表.pdf, 无需退款说明、退款说明

必备文件归档.pdf (2022年5月20日更新) - 档案移交目录(药物)、档案移交目录(器械、体外诊断试剂)、保密承诺书

分中心小结/分报告、总结报告和方案盖章.pdf (2022年5月20日更新) - 诚信承诺书

关闭中心函发出流程.pdf (2021年4月1日更新)

临床试验数据核查.pdf (2021年4月1日更新)

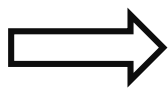
3

递交要求

- 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**
- 结算表需填写**项目所有已支付的费用**，包括伦理审核费、合同审核费等
- 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

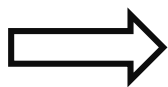
备注
少支付190456.8元，补交后附发票复印件再审
日期：2021年3月11日



支付费用，附发票复印件递交审核

<p>退款说明</p> <p>尊敬的北京协和医院：</p> <p>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。需退回不含税金额_____元至如下账户，特此声明。</p> <p>（如未完成预计工作量，请务必注明原因_____）</p> <p><input type="checkbox"/>不退税</p> <p><input type="checkbox"/>退税（附件《临床试验项目退费业务办理流程》）</p> <p>帐号： 开户行： 户名：</p> <p>主要研究者（签字）_____ 付款方_____</p> <p>（盖章） _____年__月__日</p>	<p>无需退款说明</p> <p>尊敬的北京协和医院：</p> <p>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。</p> <p>付款方_____</p> <p>（盖章） _____年__月__日</p>
--	--

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



写明预计入组例数、实际入组例数，未按预计例数完成的原因

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
- 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

- 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

➤ 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盖章的**全款预算表/费用汇总表**。

➤ 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:Ⓜ

方案编号:Ⓜ

主要研究者:Ⓜ

付款类型:Ⓜ

付款方名称:Ⓜ

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