



机构文件递交

临床药理研究中心

2025年12月04日

机构文件

- 临床试验合同
- 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**
 - ✓ 机构立项时同步递交审核
- **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

- I期和IVD项目→chendanjiao@pumch.cn
- 申办者A-L→tianjiali@pumch.cn
- 申办者M-Z→wangjiale@pumch.cn

合同递交

➤ 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，主合同递交后需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

- **合同审核时限：5个工作日**
- **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...



现场接待业务



招募信息



办事流程



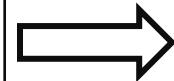
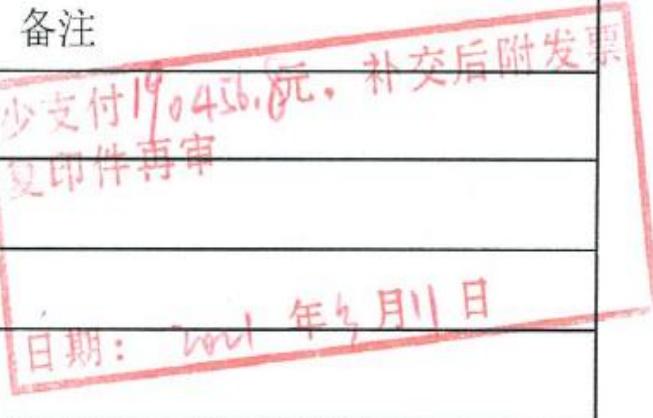
地理位置

- 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)

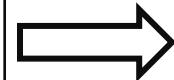
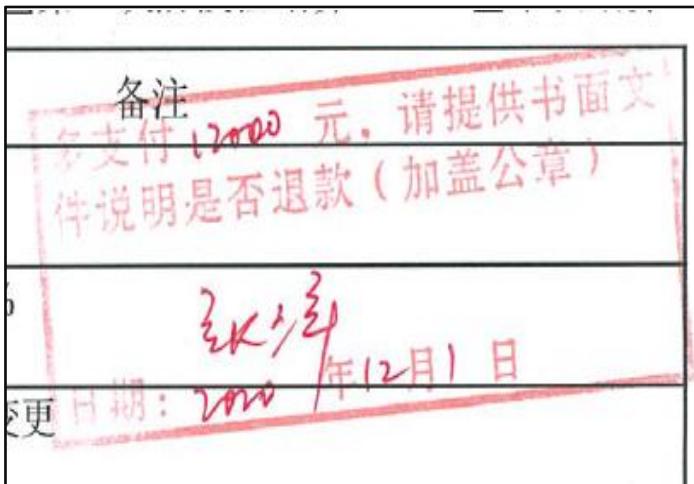
递交要求

- 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



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： 由_____作为申办方的项目“_____”（方案名称及项目编号）在贵院_____科开展，主要研究者为_____教授，本中心预计入组____例，实际筛选____例，入组____例。现该项目已完成结算，需退回_____元至如下账户，特此声明。 (如未完成预计例数，请务必注明原因，如：□入组困难 □竞争入组名额已满 □申办方策略调整 □其他请注明_____) □不退税 □退税（附件《临床试验项目退费业务办理流程》） 帐号： 开户行： 户名： 主要研究者(签字)_____ 付款方_____ (盖章) ____年____月____日</p>	<p>无需退款说明</p> <p>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</p>
--	--

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

➤ 递交方式：现场递交纸质文件

➤ 递交文件及要求：

✓ 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-**PI签字、申办者盖章**（对应发补通知逐条说明需盖章的文件，特殊情况请注明）

✓ 申请盖章文件-**PI签字、申办者盖章**

➤ 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、知情同意书和研究者简历等。

✓ 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tangyingxin@pumch.cn 进行预审（无需签字盖章）

现场递交文件流程

- 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**



临床药理研究中心
排队二维码

工作人员联系方式

机构:

服务类别	工作人员	办公室	联系方式
立项&合同 (I期和IVD项目)	陈丹娇	转化楼1033	69154632 chendanjiao@pumch. cn
立项&合同&结算 (其他项目：申办者A-L)	田佳丽	转化楼1033	69154187 tianjiali@pumch. cn
立项&合同&结算 (其他项目：申办者M-Z)	王佳乐	转化楼1033	69154115 wangjiale@pumch. cn
文件收发（报告、I期和 IVD结算）&CRC备案	胡帅亚	转化楼1034	69154114 hushuaiya@pumch. cn



欢迎大家批评指正



学术协和
争鸣
学术争鸣开放包容
创新
尊重学术创新为魂
协作
追求卓越持续领先
国际视野团队合作

品质协和
效率
高效低成本管理
精准
精准医疗不断提升
智慧
数据驱动决策
协作
医学研究智慧医疗
人文
以人为本尊重人才
协作
以患者为中心
人文