

研究者发起的临床研究合同/协议提交流程的工作指引

拟定人：许 然	审核人：曹 烨	批准人：李 苏
拟定时间：2021-04-20	审核时间：2021-04-26	批准时间：2021-04-26
版本号：1.0	公布日期：2021-05-05	生效时间：2021-05-10

1. 目的：为规范我院研究者发起临床研究合同/协议提交、审核工作流程

2. 范围：已通过临床研究部立项、伦理委员会审批同意开展的项目

3. 流程：

3.1 已通过临床研究部立项、伦理委员会审批同意开展的项目，由PI/研究助理登录“临床研究管理平台”（内网：<http://172.16.1.34/>，外网：<http://gcpgl.sysucc.org.cn/>），在“协议审查申请”栏提交合同；

3.2 临床研究部进行审核，审核意见会直接在系统反馈，请及时登录系统查阅审核进度，并根据意见修改合同，在原提交路径中提交（切勿重新发起协议审查申请）。

3.3 如系统上显示审核状态为“合同签章”，请在系统合同页面，选择该项目合同，导出《临床试验合同审核表》，此表应尽量打印在同一页面上，连同对方已签字盖章的终稿合同交临床研究部；如我院为研究发起人，需我方先签署的，可由我院主要研究者签字后提交审核签署。

4. 注意事项：

4.1 合同各方名称应统一，并应与银行账号名称、公章保持一致；

4.2 签署页中我方需有主要研究者（项目负责人）及法人代表签署；

4.3 合同请双面打印；

4.4 正式签署的合同份数为2+n份（本中心主要研究者和管理部门各执一份，对方n份）；

4.5 交合同前请认真仔细审核有无错漏（文字、费用计算等），处于“合同签章”状态的合同，默认为双方审核并认可的合同，不允许作任何修改；

4.6 拟签署的合同，请用订书机订好（勿用回形针固定），并在签章处贴上告示贴。