**系统维护期间机构办工作流程**

各位申办者、CRO：

1. **立项**

系统维护阶段，请[所有药物临床试验立项资料发送邮件到jsphkjsmm@163.com](mailto:所有药物临床试验立项资料发送邮件到jsphkjsmm@163.com)；[器械临床试验发送到jsphkjxhp@163.com](mailto:器械临床试验发送到jsphkjxhp@163.com)；

标题：立项+试验产品名称+申办方；

具体要求如下：

填写备案信息统计表（http://www.jsph.org.cn/jiaoxuekeyan/keyan/GCPpingtai/changyongxiazai/）；

1. 填写立项申请表、备案表；
2. 按立项审计清单（药物、器械、非注册）提供附件；

纸质资料递送：

1. 邮件机构办主任审核通过后；
2. 伦理按递交清单准备一套完整纸质材料即可，黑色打孔文件夹装订。
3. 机构资料请按立项审计资料清单准备，每项之间请用隔页纸装订；立项申请表请PI、以及科室负责人签字；研究者授权分工表中团队成员均须准备GCP证书、CV、执业证书。

**二、合同**

邮件受理合同要求：

1.为了便于修订并保留修改痕迹，合同只受理WORD版本；

2.每次上传合同务必注明版本号，第一版V1，V2保留V1修改痕迹，V3保留V2修改痕迹，以此类推；

3. V1版本的合同要求转发主要研究者同意的邮件；

4.提交纸质版合同时需将机构办批准电子版合同的邮件打印出来一并递交。

**三、质量控制**

1. 锁库/回收CRF质控：CRA向机构办秘书提交锁库申请表；

CRA及CRC确认所有受试者本院His系统中合并用药、AE、SAE填写无误（提交清单），Lis系统中每张化验单能溯源到（后台数据溯源请与机构办预约），经机构办质控员进行锁库/回收CRF质控确认后方可回收数据；（公众号回复HIS查询步骤）

1. 完成专业质控。联系PI，PI指定不参与试验操作的质控人员进行专业质控。专业质控表格(见CTMS系统文件下载中心,搜“专业”)

**四、项目结题**

1. 结题申请表（所有人员审核意见填写完毕）；
2. 临床试验质量控制整改反馈意见（PI签字）；
3. 临床试验经费明细表、检查费明细表、观察费/CRC服务费明细表；
4. 分中心小结表；

江苏申人民医院机构办公室

2019年3月5日