**横向科研项目申请SOP**

编号：YWSOP-JG-050-03 页数：9

起 草 人 审 核 人 批 准 人

起草日期 审核日期 批准日期

颁发日期 执行日期

Ⅰ 目的：规范临床试验机构对横向科研项目申请管理。

Ⅱ 范围：适用于[所有横向科研项目](#_top)。

Ⅲ 规程：

1. 定义：“横向科研项目”是指任务来源于非政府机构、由各类企事业单位及科研院所委托我院相关科室或科技人员、或与相关科室或科技人员合作进行的技术开发、产品研究或技术服务等科研项目。
2. 课题立项之前，双方应制定严格的、详细的并具有可操作性的研究方案及合同（协议）。
3. 机构项目管理员对研究者资质进行审核：项目负责人应具有高级职称，具备履行合同的条件和能力。如经过GCP培训，请提供证书。
4. 研究者按照“科研项目立项清单”（附件1）向机构项目管理员递交立项文件及《横向科研项目立项申请表》（附件2），由项目管理员将材料整理好后由临床研究管理专家委员会对方案、知情同意书等相关材料的科学性、可行性等进行审核，审核通过后机构办主任在《横向科研项目立项申请表》签批。
5. 机构项目管理员向伦理委员会转交《横向科研项目立项申请表》，并通知项目负责人向伦理委员会提交伦理申请。

6. 遗传办批件（如适用）：我机构“承认组长单位伦理审查”这一条，专门只针对国家遗传办申报时适用，机构立项前，当组长单位伦理通过后，亦可办理申请遗传办“承诺书”的签署，项目管理员凭PI已签字的“遗传办申报承诺书签字申请”（附件3）和所需提供材料企业三证、试验方案、知情同意书、组长单位伦理批件（申办方需盖章）找法人签字（遗传办批件需在项目启动前获得）。

7. PI应签署“科研诚信承诺书”（附件4）

8. 横向科研项目合同审核流程：

（1）项目负责人向临床试验机构办申请并签署《科研诚信承诺书》；

（2）临床试验机构办同意受理立项后签字提请财务、法务；

（3）财务部授理审核财务部分无异议后签字提请法务；

（4）法律办审核合同法务部分合格后签字；

（5）法人授权主管院长再签字；

（6）医院合同章施章人施章签字；

9. 按流程找各部门负责人签批“大连大学附属中山医院横向科研项目审批表”（附件5）。审批表及已签订合同原件1份提交至临床试验机构办归档备案。

Ⅳ 参考文献

1. 《药物临床试验质量管理规范》（2020年4月23日国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会发布，自2020年7月1日起施行。）
2. 关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法的通知（国卫医发﹝2014﹞80号文）

3.《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》（2021年10月1日起试行）

Ⅴ 附件

附件1 横向科研项目立项清单

附件2 横向科研项目立项申请表

附件3 遗传办申报承诺书签字申请

附件4 科研诚信承诺书

附件5 大连大学附属中山医院横向科研项目审批表

附件1

横向科研项目立项清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 申请材料名称 | 备注 |
| 1 | 横向课题立项申请表（申请者签名及日期） |  |
| 2 | 研究方案（注明版本号/日期） |  |
| 3 | 知情同意书（注明版本号/日期） |  |
| 4 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单+GCP证书（若有） |  |
| 5 | 招募受试者的材料（包括广告等）/招募方式 |  |
| 6 | 提供给受试者的材料如受试者日记卡等 |  |
| 7 | 牵头单位伦理委员员会批件（如为多中心研究） |  |
| 8 | 药品说明书 |  |
| 9 | 超说明书用药文献依据（如适用） |  |
| 10 | 试验药物的合格检验报告 |  |
| 11 | 研究者手册 |  |
| 12 | 保险合同 |  |
| 13 | 研究病历/病例报告表/其他 |  |
| 14 | 涉及相关机构资质证明、经费来源证明 |  |
| 15 | 合同/协议（电子版） |  |
| 16 | 科研诚信承诺书（附件4） |  |
| 17 | 人遗批件（如适用） |  |

附件2

**横向科研项目立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | | | |
| 试验类别 | □I期临床试验 □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验 □Ⅳ期临床试验 □国际多中心 □上市后验证 □研究者发起  □其他: | | | | | | | |
| 超说明书用药 | □是 □否 | | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | | | |
| 主要研究者 |  | 电话 | | |  | 传真 | |  |
| 合同研究组织  （CRO） |  | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | 邮编 |  | |
| 联系人 |  | | 电话 |  | | 传真 |  | |
| 临床试验专业(科室) |  | | 主要研究者及  联系电话 | | |  | | |
| 提交立项资料  清单 |  | | | | | | | |
| 主要研究者意见 | 已审阅该项目临床试验研究资料，申请在本科室进行该项临床试验研究。  主要研究者：（签名） 年 月 日 | | | | | | | |
| 临管会意见 | 会审意见：□通过 □不通过  项目管理员：（签名） 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室  意见 | □同意 承担此项临床研究任务。请项目负责人及时向临床试验机构伦理委员会提交试验方案、知情同意书等相关文件进行伦理审查。  □不同意 承担此项临床研究任务。  机构办公室主任：（签名） 年 月 日 | | | | | | | |

大连大学附属中山医院临床试验机构

附件**3**

遗传办申报承诺书签字申请

试验项目名称：

临床试验方案号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

试验组长单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

本单位PI：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

本次遗传办申报牵头单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

本次遗传办申报形式：□我院账号申请； □组长单位申请； □其他参研（非组长）单位申请； □申办方账号申请。

收集样本类型：□全血； □尿液；□组织， □其他\_\_\_\_。

收集样本极其数据出境情况：□无；□有（出境地及单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）。

项目涉及外方单位信息（包括国别、单位名称）或外籍个人信息：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

申请人类遗传资源所需相关材料如下（申办方盖章）：

1. 申办方企业三证；
2. 试验方案；
3. 知情同意书（本院）；
4. 伦理审查批件（本院）（如已有）；
5. 采集、收集、转运合作协议；
6. 国家局临床试验通知书（批件）；

项目PI签字：

日期:

机构办项目管理员签字：

日期:

机构办主任签字：

日期:

附件4

科研诚信承诺书

本人在项目申请执行期间将严格遵守中共中央办公厅、国 务院办公厅《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》规定， 对所填写的申报材料和相关内容的真实性负责，保证没有知识 产权争议，不存在违背科研诚信要求的行为。

本人与 (单位)签订科研项目合同(协 议书),须医院审核并加盖“大连大学附属中山医院合同专用章”, 为此.本人承诺：

1.本合同涉及的内容客观、真实、合法;

2.本合同遵守《合同法》,并按大连大学附属中山医院有关 规定签订、履行合同;

3.保质、保量、按期完成项目;

4.按合同预算及大连大学附属中山医院有关科研经费管理 规定合理使用经费;

5.愿意承担因主观原因造成的损失;

6.在合同执行过程中维护国家尊严，维护大连大学附属中 山医院的合法权益，遵守保密规定，尊重他人知识产权，遵守 学术规范。

本人已认真阅读并同意上述全部内容。如果违反以上内容 而给医院造成损失，本人同意承担相应的责任。

项目负责人(签名):

年 月 日

附件5

大连大学附属中山医院横向科研项目审批表

|  |
| --- |
| 申请事由：  项目负责人：  项目名称：  项目负责人签字： 年 月 日 |
| 临床试验机构意见：  □受 理  □不受理（原因）  负责人签字： 年 月 日 |
| 财务部审核合同/协议财务部分内容意见：  □受 理  □不受理（原因）  负责人签字 ： 经办人： 年 月 日 |
| 法律办审核合同/协议法律部分内容意见：  □受 理  □不受理（原因）  负责人签字 ： 经办人： 年 月 日 |
| 法人/授权委托人意见：  □同 意  □不同意（原因）  签字 ： 年 月 日 |
| 合同章施章人签字：  年 月 日 |

大连大学附属中山医院临床试验机构办