

关于加强我院 GCP 研究人员的资质备案管理的 通知

各临床科室：

为规范开展我院 GCP 工作，根据我院《研究人员的资质与批准制度》，参与试验的所有人员必须参加过 GCP 相关法规的培训，并获得培训合格证书，在机构办公室完成备案后，方可参与临床试验。

近期，机构在质控的时候发现部分专业组 GCP 证书未在机构备案，或者证书已经过期。办公室对我院 GCP 人员库进行了梳理，已备案人员名单见附件 1（点开链接进行查询）。

请各专业组核对本专业组人员名单，并及时以科室为单位将 GCP 证书递交机构备案，以免影响个人承接或参与 GCP 项目。证书递交流程，见附件 2，GCP 证书递交信见附件 3。

未取得 GCP 证书，或证书未在机构备案者，均无资质参与本院项目，请各专业组予以重视！

武汉市第三医院药物临床试验机构
2024 年 3 月 12 日



附件 1:【腾讯文档】药品、器械 GCP 人员库

<https://docs.qq.com/sheet/DYWJIeUxYZHNUblZD>

附件 2:

武汉市第三医院递交 GCP 证书流程

时间	内容	责任人
培训前	与机构秘书确定 GCP 证书的合格性 。要求： 1、所有人员需获得院外培训证书（ 效期5年内 ） 2、PI 需获得国家级培训证书 https://www.nmpaied.com/mobile/index.html#/login	专业组
取得证书后	1. 备案以科室为单位，不接受个人备案 2. 电子版资料递交 ：填写电子版《GCP 人员信息登记表》，GCP 证书扫描件（以科室+姓名+证书时间命名） 3. 纸质版递交 ：填写《GCP递交信》（附件3），证书纸质版原件。	专业组
	1. 递交信签字盖章后，一式两份，一份留存机构，一份留存专业组 2. 完成备案人员查询方式：【腾讯文档】 https://docs.qq.com/sheet/DYWJIeUxYZHNUblZD 3. 联系方式：普惠楼2楼药学部 027-68894990	机构秘书

附件 3:

GCP 证书递交信

今收到____科____的 GCP 培训合格证书原件，原件将保存于机构，专业组保存复印件。证书信息如下：

培训内容： 2022 年度药物临床试验质量管理规范（GCP）法规、技能与伦理审查培训班

发证机构：

证书发放时间：

递交人：

年 月 日

接收人：

年 月 日

今收到____科____的 GCP 培训合格证书原件，原件将保存于机构，专业组保存复印件。证书信息如下：

培训内容： 2022 年度药物临床试验质量管理规范（GCP）法规、技能与伦理审查培训班

发证机构： 中国药学会

证书发放时间： 2022.10

递交人：

年 月 日

接收人：

年 月 日