**武汉市第三医院临床试验机构**

**临床试验协议审核签署流程**

**申办方参考我院协议模板起草协议**

**专业组PI、机构办秘书进行协议初审**

**机构办秘书送机构办主任审核，如有必要还需**

**递交律师及机构领导审核**

**各方达成一致**

**申办方递交终版协议，盖章后递交专业组PI签字**

**专业组递交至机构办**

**机构办递交机构负责人签字及加盖医院合同章**

**注：**

**1、前置审核：协议可在立项后开始审核、签署，但是需在拿到伦理批件后方可领取；**

**2、合同初稿请使用“修订”模式，将有痕版本、无痕版、以及项目费用估算表发给机构的合同审核专用邮箱whsyygcpht@163.com，审核定稿版均会加机构水印；**

**3、协议签署周期约为1-2周；**

**4、如有遗传办承诺书需要签署，可将承诺书1-2份，附遗传办批件、或备案成功截图、或申请书关键页1份递交至机构办，由机构办找医院签字盖章；**

**5、我院有药物、医疗器械、诊断试剂主合同、补充协议、CRC协议，共5个模板，供大家参考。关于增加病例数，均需签署补充协议。**