

项目启动前操作指南 | 合同审签、经费管理、人遗申请

流程位置：项目洽谈 / 立项 / 伦理 / 【合同/经费/人遗】 / 启动 / 入组 / 结题归档

合同审签

- 项目立项形式审查通过后，CRA可在CTMS系统【合同审核】模块下载合同处理要点（必读）及合同模板（如适用）
- CRA 于 CTMS 机构审查-合同审核处提交合同初稿及支撑材料【方案、伦理批件（最晚签署前提交）、CRO授权书（如涉及CRO签署）等】
- 主要研究者（PI）审核后提交至机构办公室初审，平均3个工作日内反馈初审意见
- 机构初审通过后，由机构经费管理员将机构审核通过的合同上传至院内OA供院内多部门审核（法务、审计、财管等），平均10-15个工作日反馈修改意见至 CRA
- 定稿后合同需申办方先行签字盖章，PI签字完成后，递交机构办公室完成院级签章

项目经费管理

- 经费入账：经费缴款、预算分配
- 经费支出：受试者费用发放、研究者费用支出、检验检查费支出等
- 尾款结算

注：各项操作细则请详见《合同经费处理要点》

人遗申请材料：作为组长单位/单中心

- 法人资格材料、知情同意书、临床研究方案、人遗申请书、人类遗传资源管理制度、合作协议（如涉及，须提供已完成签字盖章的合同）、合作单位签章页、伦理审查批件、保证书（加盖申办方公章）、会签单、其他相关证明材料

人遗申请材料：作为参与单位

- 保证书（加盖申办方公章）、会签单、研究方案、人遗申请书、承诺书模板、组长单位伦理批件、卫健委项目审批决定书扫描件（如有）或卫健委官网公示截图

CRA将以上资料PDF格式文件通过临床试验信息管理系统（CTMS）提交至机构办