

项目管理流程(启动前)

版本日期：2022年7月

人遗办申请 (若适用)

【人类遗传资源申报程序】

1. 申请人 (CRA) 发送邮件至GCP人遗办办公室邮箱
申请我院临床试验人类遗传资料压缩包① (会签单、保证书、组长单位账号申请单 (如我中心为组长单位))
2. 申请人 (CRA) 在CTMS中上传人类遗传资源压缩包文件② (机构办需审核材料: 作为组长单位及单中心: 申请书样稿、法人资格材料、知情同意书文本、伦理审查批件、采集方案、人类遗传资源管理制度、保证书、遗传办材料审核会签单; 作为参与单位需提交: 保证书、遗传办材料审核会签单、形式审查通过的申请书、承诺书模板、组长单位伦理批件、遗传办项目审批决定书扫描件 (如有))
3. 机构人遗办管理员逐一对所有文件进行审核, 5个工作日内给予反馈, 审核通过后 (若未通过: 沟通并补充文件, 至审核通过), OA网上进行传签, 审批通过后至院办盖章

【组长单位及单中心申报遗传办审批流程】

1. 临床试验项目机构形式审查获得受理号之后开始账号申请流程。
2. 申办方填写《北京清华长庚医院人类遗传资源服务系统账号申请单》，主要研究者确认签字后，邮件递交至机构办公室。
3. 机构办公室审核通过后，根据信息建立账号，并通知主要研究者和申办方。
4. 账号建立后，申办方根据科技部《审批行政许可事项服务指南》进行填报。
5. 申报账号为一项目一账号，使用有效时间至项目结束。