GCP中心致研究者发起研究告知书

尊敬的临床研究者：

您作为主要研究者（PI）发起临床研究， 必须知晓并严格遵守相关国家法律法规和院内规章制度。在正式开展临床研究前，还有一些关于试验药物、遗传资源申报、协议和伦理的注意事项，请您拨冗仔细阅读：

一、研究涉及的未上市药物，或需要特殊保存条件的药物（例如，2-8℃）， 应在临床试验药房统一管理，请您联系 GCP 药物管理员确认相关情况。

二、涉及人类遗传资源申报的研究应在正式启动前完成申报工作。

三、下列几种临床研究需要在研究正式启动前完成协议签署：

1. 涉及赠药、免费检查、检验、仪器或物资赠予等社会/企业资助的研究；

2. 涉及聘用人员的研究，例如，临床研究协调员（CRC）；

3. 涉及知识产权、文章发表及专利申请等事宜的研究；

4. 涉及人类遗传资源申报的研究；

5. 涉及横向外拨经费的研究。

四、伦理批件有效期为一年，多年期项目每年都需进行项目年度总结，并提交伦理委员会，获得批准后方可继续进行研究。

五、器械研究中出现严重不良事件（SAE），研究者应在获知后 24 小时内填报 SAE 报告表，并上报伦理委员会、机构办公室和相关监管部门。

六、前瞻性干预性临床试验正式启动前需完善启动审批表格（附件）签署。

七、项目启动前需在国家医学研究登记备案信息系统进行备案。

中国医学科学院肿瘤医院山西医院

山西省肿瘤医院GCP中心

本中心PI签名： 时间：