

合同签署工作指引

合同拟定

机构办：递交伦理审批的项目，申办方在 GCP 管理平台中获得合同模板。

申办方：取得合同模板后，根据《中华人民共和国合同法》《GCP 法规》，依照获批版试验方案，分别对双方职责及项目经费进行初步预算



合同条款协商

申办方在临床试验 GCP 管理平台中提交合同申请，具体操作见《临床试验 GCP 管理平台合同申请及签领确认操作指南》。

机构和主要研究者反馈时间：10 个工作日内



合同确认

申办方和机构办对合同条款及经费达成一致，经双方邮件确认无误后定稿，由机构走院内 OA 审批流程（必须获得伦理批件才可以申请 OA 流程）



OA 审核通过

申办方：获取机构办邮件通知后，将确定版合同打印（按合同签订份数），申办方先行签字盖章后找 PI 签字，然后递交机构办申请签章流程

注意事项：1. 如与 CRO 公司签合同，需提供纸质盖章版申办方声明，模板官网下载
2. 如果合同签名“法人代表/授权委托人：”为授权委托人签名，还需提供纸质盖章版授权委托书。



合同签署完成

机构：按合同签订份数与申办方进行交接。