

合同签署工作指引

(20240920 更新)

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），同时 GCP 管理平台下载打印纸质版《廉洁承诺书》（一式三份）；申办方、CRO（含三方协议）先行将纸质版合同签字盖章（骑缝章及落款章），后纸质版合同及承诺书找 PI 签字，然后递交机构办申请签章流程

- 注意事项：
1. 若法人代表无法签名可接受法人签名章；
 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（仅需 1 份）；
 3. 递交合同申请盖章前请检查并确保骑缝章盖章每页都能覆盖。
 4. 启动前必须完成 CRC 协议签署，审核流程同主协议流程。



合同签署完成

机构：按合同签订份数与申办方进行交接。

申办方：获取盖章版协议后，登录 GCP 管理平台，上传盖章版合同，完善合同签领确认流程。