南通大学附属医院药物临床试验新增主要研究者（PI）备案要求：

1. 对于已在药物临床试验机构备案管理信息平台（https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public1.jsp）完成备案的专业组，若该科室有新的研究者需要进行PI备案的，备案PI需要满足以下条件：
   1. 具有高级职称，参加过3个以上药物临床试验，能提供参加过的每个注册类药物临床试验的PI授权分工表及本人工作量扫描件，项目质控员不算工作量；
   2. 有新版药物GCP证书复印件；
   3. 有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备；
   4. 熟悉国家法律、法规；
   5. 专业负责人评估、同意。
2. 达到以上要求的备案PI提交以下文件递交至机构办公室审核：
   1. PI的研究者履历（见附件1），附件中需具体写明参加3个临床试验项目名称、并提供授权表扫描件及工作量佐证；
   2. 新版药物GCP证书复印件；
   3. 备案申请表（附件2）。

机构办公室审核通过后，将根据递交文件完成其平台备案，网站公示后方可有资质作为药物临床试验PI。

**附件1： 研究者履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 专业科室 |  |
| 性 别 |  | 出生年月 |  |
| 学历或学位 |  | 职称/职务 |  |
| **教 育 经 历** | | | |
| 学校 | | 学历或学位 | 毕业时间 |
|  | |  |  |
| **工 作 经 历** | | | |
| 工作单位 | | 职称/职务 | 起止时间 |
|  | |  |  |
| **参加药物GCP培训情况** | | | |
|  | | | |
| **组织或参加药物临床试验情况** | | | |
|  | | | |
| **近五年发表主要论文及论著（第一作者或通讯作者）** | | | |
|  | | | |
| 签名： | | 日期： | |

**附件2**

**新增药物临床试验主要研究者（PI）备案申请**

南通大学附属医院 \_\_\_\_\_\_ 专业 \_\_\_\_\_\_ （研究者姓名）已满足如下新增药物临床试验PI备案条件：

①高级职称

②有新版药物GCP培训证书（近3年）

③参加过3个以上药物临床试验

④有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备

⑤熟悉国家有关法律、法规

特此申请备案药物临床试验\_\_\_\_\_专业（该专业已在备案系统完成备案）的PI。

申请人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_

专业负责人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_

机构办公室主任签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_