**北京中医药大学东直门医院**

**关于评聘药物临床试验机构主要研究者的通知**

根据国家食品药品监督管理局局令第3号（2003年9月1日）《药物临床试验质量管理规范》（GCP）法规规定及我院药物临床试验机构有关《主要研究者工作指引》（DZM-GLZD-005），为了保障药物临床试验质量和顺利实施，对各专业组主要研究者进行评聘：

**一、工作原则**

(一)严格遵守《药物临床试验质量管理规范》对主要研究者的有关规定，评聘做到公开、公正、公平。

(二)坚持提高效率、统筹考虑、科学布局的原则，有序推进主要研究者评聘工作。

**二、工作程序**

(一)公布主要研究者评聘条件和资格、评聘程序等事项。

(二)报名与资格审查：应聘人员均需提交报名表及相关资质证明的原始材料和复印件，并通过资格审查。

(三)召开药物临床试验机构管理委员会会议，审评确定主要研究者人选。

**三、参与人员条件**

(一)参与主要研究者评聘的人员范围：我院通过资格认定的19个专业。

(二)主要研究者评聘条件

1.主要研究者必须经国家GCP培训并获取证书；

2.具有中医类或临床医学类医师资格证书；

3.具有本院医师执业证书及副主任医师及以上技术职称；

4.经过国家食品药品监督管理总局GCP培训并获得证书；

5.具有新药临床试验方案中所涉及的医学领域的专业知识和经验，具有承担制定或修改临床试验方案、撰写总结报告等相关文件的能力；

6.参加过药物临床试验并有较为丰富的经验，要保证有充分的时间负责临床试验项目的实施;

7.保证能够组织包括一般研究人员、护理研究人员和研究助理等在内的临床试验研究团队；

8.熟知新药临床试验研究方法与新药审评要求，遵照执行《药品临床试验质量管理规范》（GCP），并遵守国家有关法律、法规和伦理规范要求。

**四、工作步骤及进度安排**

(一)参与者报名登记(4月10-20日)：参加评聘者请于2015年4月20日下午5点前将《北京中医药大学东直门医院药物临床试验机构主要研究者评聘报名表》交至药物临床试验机构公室。

《北京中医药大学东直门医院药物临床试验机构主要研究者评聘报名表》及相关文件直接到药物临床试验机构公室领取或从医院网站-科学研究-国家药物临床试验机构下载，联系电话：84017330　联系人：陈东梅。

(二)资格审查(4月20-25日)。

(三) 召开药物临床试验机构管理委员会会议，讨论确定拟主要研究者人选（4月底）。

**五、有关说明**

本通知未明事项，可向药物临床试验机构办公室查询。

附件1：北京中医药大学东直门医院药物临床试验机构专业组

附件2：北京中医药大学东直门医院药物临床试验机构主要研究者评聘报名表

二Ο一五年三月二十日

北京中医药大学东直门医院

国家药物临床试验机构

 2015年3月30日

**附件1：**

**北京中医药大学东直门医院药物临床试验机构专业组**

1、中医心血管专业组

2、中医消化专业组

3、中医神经内科专业组（脑病一科、脑病二科）

4、中医肾病专业组

5、中医内分泌专业组

6、中医呼吸专业组

7、中医血液肿瘤专业组

8、中医老年病专业组（脑病三科）

9、中医感染性疾病专业组（含急诊科）

10、中医外科专业组（男科、泌尿外科、普外科）

11、中医妇科专业组

12、中医儿科专业组

13、中医骨科专业组

14、中医皮科专业组

15、中医眼科专业组

16、中医耳鼻喉专业组

17、中医肛肠专业组

18、中医周围血管专业组

19、中医外科（乳腺）专业组

**附件2：**

**北京中医药大学东直门医院药物临床试验机构主要研究者评聘报名表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 所在科室 |  | | | | |
| 性别 |  | 出生年月 |  | | 民 族 | |  |
| 籍贯 |  | 联系方式 | | |  | | |
| 临床专业组 | |  | | | | | |
| 参加工作时间 | |  | | 健康状况 | |  | |
| 执业资格证书\* | | 有口 无口 | | 医师资格证书\* | | 有口 无口 | |
| 毕业院校及专业 | |  | | | | | |
| 最后学历\* | |  | | 学位\* | |  | |
| 专业技术职称\* | |  | | 联系方式 | |  | |
| 国家GCP证书\* | | 有口  无口 | | 新药临床试验项目经验 | | 主要研究者： 项  一般研究者： 项 | |
| 工作经历  （突出临床研究） | |  | | | | | |
| 本人签字 | |  | | 日期 | |  | |
| 科主任意见 | |  | | | | | |
| 科主任签字 | |  | | 日期 | |  | |

\*项需提供复印件。

**北京中医药大学东直门医院药物临床试验机构办公室制表 　　 2015年3月**