**临床试验机构能力评估服务指南**

**一、适用范围**

本指南适用于临床试验机构能力评估试点单位的申请和办理。

**二、项目信息**

（一）项目名称：临床试验机构能力评估

（二）审批类别：社会第三方评估

（三）项目编码：JGPG-001

**三、办理依据**

《中华人民共和国药品管理法》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、ICH-GCP

**四、受理机构**

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟

**五、第三方评估机构**

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟

**六、评估数量**

无数量限制

**七、申请材料**

（一）《临床试验机构能力评估申请表》

（二）申请资料要求

1．申请能力评估的单位，应提交电子版及纸质版申请资料。

2．纸质版申请资料应使用A4规格纸打印或复印，内容完整、规范、清楚，无涂改。

3．资料份数：电子版及纸质版申请资料各一份。

4．《临床试验机构能力评估申请表》的封面应加盖医疗机构/申请单位公章。

**八、申请接收**

（一）接收方式

1．电子版资料申请

发送至中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟指定邮箱：apply@gcpunion.org

2．信函接收

接收部门：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟

接收地址：北京市西城区平安里西大街26号新时代大厦三层301-302 郭老师 （收）

邮政编码：100034

联系电话：13520822469

3．电子邮箱：

（二）对外办公时间

周一至周五（节假日除外） 上午9:00-11:30 下午13:00-16:00

**九、办理基本流程**

**提交电子版申请资料**

**提交纸质版申请资料、形式审查**

**签署评估协议**

**商定评估时间**

**联盟组织专家现场评估，形成评估报告**

**联盟审核，形成评估意见**

**发出评估意见书**

**公告**

**十、办理方式**

（一）受理：申请机构在联盟网站下载并填写《临床试验机构能力评估申请表》，并按联盟指定接收方式提交电子版及纸质版申请资料。联盟对全部申请资料形式审查后作出是否受理的决定，并书面通知申请单位。

（二）现场评估：申请资料受理审查符合要求的，由联盟组织评估组实施现场评估。现场评估结束时，对现场评估情况进行综合评价，形成现场评估报告，做出评价意见，报联盟。

（三）审核：联盟对能力评估的现场评估意见进行审核，并将评价结果书面通知被检查机构。

**十一、评估时限** 10个工作日。

**十二、结果送达** 10个工作日完成。

**十三、申请人权利和义务**

社会第三方评估具有独立性，非行政许可，申请人可自愿提起申请。申请人有义务对申请材料实质内容的真实性负责。联盟及评估组对申请人申请资料和评估过程负有保密责任。

**十四、咨询途径**

电子邮件咨询：[service@gcpunion.org](mailto:service@gcpunion.org)

电话咨询：010-83496690