**机构人员信息及分工**

机构主任：施 辉

机构副主任：蒋晓东

机构办公室主任：周金玉

机构办公室秘书：程 聪

机构档案管理员：孙 晓

试验用药品管理员：赵佳佳 程 聪（兼）

机构质控人员：许 静(L0957) 安松波

程 聪（兼） 孙 晓（兼） 赵佳佳（兼）

**联系方式：**

**GCP办公室电话：**0518-85767570

**GCP办公室邮箱：**lygsyygcp@163.com

**GCP办公室地址：**连云港市海州区振华东路6号市一院高新院区7号楼3楼

**CTMS网址:**<https://lygyygcp.wetrial.com/>

**人员分工：**

**孙晓（18961325089、0518-85767570）**

1.临床试验项目立项时的接洽、联系，立项文件资料审核。

* 请将项目方案摘要、调研表等文件发送我院临床试验机构邮箱：lygsyygcp@163.com，上传后机构办公室会根据资料与专业主要研究者进行沟通，确定新项目初步承接意向，并邮件反馈。
* 有承接意向的项目请根据要求将电子版的资料（立项申请表、试验方案、研究者手册、病例报告表、知情同意书、国家药品监督管理局批件等）上传至我院临床试验管理系统<https://lygyygcp.wetrial.com/>，同时递交一份符合机构要求的纸质版文件，机构办公室将对立项资料进行审核，并对审核情况进行反馈，通知立项会时间及相关内容。

2.各项目立项会组织召开。

3.所负责项目的启动会召开、质控、项目文件接收和归档。

4.试验资料档案归档、借阅管理等。

**安松波（18961325170）**

1.人遗办的申报、资料审核、盖章：

* 获得本院伦理审查批件后，请向机构办递交中国人类遗传资源管理办公室（以下简称遗传办）承诺书的盖章申请；填写审批申请表（下载链接：https://lygyygcp.wetrial.com/—下载专区）并向机构办递交一份有我院作为参加单位且盖有申办方红章的审批申请书或备案信息表、伦理审查批件复印件、知情同意书。

2.所负责项目的启动会召开、质控、项目文件接收和归档。

3.各项目首例、中期、结题等机构质控申请管理及排期：

项目锁库、分中心小结表盖章等结题工作请根据项目入组情况提前至少2周在机构邮箱（邮箱地址：lygsyygcp@163.com**）**向机构提出结题工作申请。

4.项目溯源、GCP免费检验检查管理、Wetrial系统使用问题沟通。

**许静（18961325085）**

1.各项目主协议、补充协议、CRC服务委托协议等临床试验相关协议的沟通商议。

2.所负责项目的启动会召开、质控、项目文件接收和归档。

3.财务经费的审核、报销。

**赵佳佳（18961325512）**

1.临床试验用药品、试验/对照医疗器械验收、接收、回收、退回等管理工作。

2.所负责项目的启动会召开、质控、项目文件接收和归档。

3.项目SAE/安全性信息的接收及处理：

* 机构接收安全信息邮箱地址：lygsyyaqxsj@163.com。

4.GCP培训事宜。

**程聪（18961325093）**

1.CRC管理与培训。

2.所负责项目的启动会召开、质控、项目文件接收和归档。

3.临床试验用药品、试验/对照医疗器械验收、接收、回收、退回等管理工作。

4.试验相关文件管理。

5.协助处理机构办日常工作。