**病理切片申请流程**

为保证肿瘤药等临床试验中患者的基因检测，特建立临床试验病理切片申请流程。本流程适用于药物临床试验机构办公室和病理科。

1. 临床试验中如涉及到病理切片，CRA/CRC需提前和机构办及病理科联系。
2. 机构办联系人：吴慧珍 010-83198856，综合五楼配楼3-01房间

病理科联系人：熊艳蕾，188 1048 8302

临床试验项目合同签署过程中，如涉及到切片，请CRC和CRA填写附件1——病理切片预算单。填写预算单必须在机构立项通过之后。

1. 病理切片预算单（两份）填写完成后，由机构办审核，并签字确认。然后由CRC/CRA持两份申请单找病理科-熊艳蕾老师，并和熊艳蕾老师协商具体费用（填入表格中）。

病理切片预算单纸质版一份，留存于熊艳蕾老师处；另一份需由熊艳蕾老师确认费用后返回机构办用于审核合同。

1. 切片费用确定后，由CRC/CRA写入合同中。
2. 试验进行中或结束后，CRC/CRA可申请切片，请填写附件2—病理切片申请单。
3. 病理切片申请单纸质版一式两份，一份交由熊艳蕾老师，另一份交由机构老师留存，同时CRC/CRA扫描一份电子版，发机构老师（邮箱：xwgcpht@xwh.ccmu.edu.cn）保存电子版。
4. 如病理切片费不写入合同，可直接和病理科熊艳蕾老师协商。但仍需填写附件1，后期试验需要切片时填写附件2申请切片。

第6-7步骤不再经机构审核，直接联系病理科熊艳蕾老师。

2023年10月13日

附件1

**病理科病理切片预算单**

# 病理切片费写入主合同 □ 是， □ 否

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **基本信息** | **科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **项目名称** |  |
| **申办方** |  |
| **CRO/SMO** |  |
| **机构立项通过日期** |  |
| **切片信息** | **样本类型** |  |
| **样本量** |  |
| **样本要求** |  |
| **预计费用**  **（单例）** | **元/张， 张/例；** | |
| **填写人** | **CRC/CRA姓名** |  |
| **CRC/CRA手机号** |  |
| **填写时间** |  |
| **审核人** | **机构办** |  |
| **审核时间** |  |
| **批准人** | **病理科** |  |
| **批准时间** |  |

**附件2 病理切片申请单**

尊敬的病理科医生：

现 科的 （加盖药物试验简称+立账编号章） 临床试验， 需要病理切片。

试验进展状态：

□进行中：试验计划纳入 例受试者，目前已纳入 例。

□已结束：试验计划纳入 例受试者，目前已纳入 例。

需要切片的受试者信息如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 住院号 | 性别 | 年龄 | 手术时间 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

感谢您的支持！

经办人签字（研究人员/CRC/CRA）： 经办人手机号：

主要研究者（签字）：

日期：

药物临床试验机构办公室（签字）：

日期：

费用如果不需写入主合同，请把机构签字去掉

病理科负责人（签字）：

日期：