附件1

临床试验项目生物样本处理审核表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 立项编号 |  | 科室 |  |
| 项目主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 项目CRC |  | 联系方式 |  |
| 拟申请使用时间 | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 | 受试者例数 |  |
| 是否要求在生物样本室处理生物样本 | 囗是 囗否（选择否，请在下方勾选或填写不在生物样本室处理样本原因） | | |
| 生物样本室设备不满足项目要求。 | 囗是 囗否  囗不适用 | 频繁需要夜间执行离心、存储操作。 | 囗是 囗否  囗不适用 |
| 其他原因说明（如有） |  | | |
| 项目负责人意见 | 签字：  日期： | | |
| CTC初审意见 | 签字：  日期 | | |
| CTC负责人意见 | 签字：  日期: | | |

备注：

1. 审核表提交至科教楼1619办公室。

附件2

**生物样本处理及存储注意事项承诺书**

临床试验生物样本（以下简称“生物样本”），指的是按照临床试验方案的要求、从临床试验受试者采集的需要进行分析的材料（如血浆、血清、尿液、粪便、组织和细胞等）。

**试验开展期间，科室如自行在科室处理及存储生物样本，存在不符合院感要求的风险。**

本院I期临床试验病房可提供场地和现有设备支持，研究团队成员需提前申请，须到医院指定地点处理生物样本，遵守《香港大学深圳医院临床试验生物样本管理SOP》。

如需使用I期临床试验病房生物样本处理室、生物样本存储室中的仪器设备，须遵守I期病房仪器管理规定，使用前操作人员应有相应培训记录，并且每次使用应登记记录。

**我已知悉上述生物样本处理注意事项，并监督研究团队规范处理生物样本。本人作为PI承担项目管理和生物样本管理责任。**

主要研究者（PI）签名：

日期：

附件3

**生物样本室仪器使用申请表（模板）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | **项目CTC编号** |  | |
| **科室** |  | **主要研究者** | |  | **项目分期** |  | |
| **申办方/CRO** |  | | | |  | | |
| **序号** | **申请使用** | **样本类型**  **（血液/尿）** | **样本量**  **（预估）** | **离心转速** | **存储温度要求** | **样本存储时间** | **授权处理/储存人员** |
|  | 离心机□  低温冰箱□  其他： |  |  |  |  |  |  |
|  | 离心机□  低温冰箱□  其他 ： |  |  |  |  |  |  |
|  | 离心机□  低温冰箱□  其他： |  |  |  |  |  |  |

申办方/CRO（盖章）： 主要研究者（PI）签字：

管理员签字： 机构办公室主任签字：