**医学影像资料刻盘申请流程**

为保证肿瘤药等临床试验的医学影像资料（CT/MRI/X光片等）及时刻盘保存，以保证药监部门溯源检查的顺利进行，特建立临床试验医学影像资料刻盘申请流程。本流程适用于药物临床试验机构办公室和医学影像科。

1. 首都医科大学宣武医院医学影像资料由医学影像科统一刻盘。临床试验中如涉及到医学影像资料刻盘，CRA/CRC需提前和机构办及医学影像科联系。
2. 机构办联系人：吴慧珍，15699959843，东华金座F1-10

医学影像科联系人：崔亚东，电话8293 3144，（手机18614030130）综合病房楼（新干保楼）B2读片室。

1. 临床试验项目合同签署过程中，如涉及到医学影像资料刻盘，请CRC和CRA填写附件1——医学影像资料刻盘预算单。填写预算单必须在机构立项通过之后。
2. 医学影像资料刻盘预算单（两份）填写完成后，由机构办吴慧珍审核，并签字确认。然后由CRC/CRA持两份申请单找崔亚东老师，并和崔亚东老师协商具体费用（填入表格中）。

医学影像资料刻盘预算单纸质版一份，留存于崔亚东老师处；另一份需由崔老师确认费用后返回机构办吴慧珍用于审核合同。

1. 刻盘费用确定后，由CRC/CRA写入合同中。
2. 试验进行中或结束后，CRC/CRA可申请刻盘，请填写附件2——医学影像资料刻盘申请单。
3. 医学影像资料刻盘申请单纸质版一式两份，一份交由崔亚东老师，另一份交由吴慧珍老师留存，同时CRC/CRA扫描一份电子版，发吴慧珍老师（邮箱：xwgcpht@xwh.ccmu.edu.cn）保存电子版。
4. 如医学影像资料刻盘费不写入合同，可直接和医学影像科崔亚东老师协商。但仍需填写附件1。

第6-7步骤不再经机构审核，直接联系医学影像科崔亚东老师。

2021年2月22日

附件1

**医学影像资料刻盘预算单**

# 医学影像资料刻盘费写入主合同 □ 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** |  |
| **刻盘信息** | **刻盘内容** | CT/MRI/X光片 |
| **预计受试者例数** |  |
| **预计每例受试者刻盘次数** |  |
| **预计费用****（单例）** | *注\* 请在此处列出* |
| **填写人** | **CRC/CRA姓名** |  |
| **CRC/CRA手机号** |  |
| **填写时间** |  |
| **审核人** | **机构办** | *吴慧珍签字* |
| **审核时间** |  |
| **批准人** | **医学影像科** | *崔亚东签字* |
| **批准时间** |  |

**附件2 医学影像资料刻盘申请单**

尊敬的医学影像科医生：

现 科的 临床试验， 需要对CT/MRI/X光片进行刻盘。

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。

需要刻盘的受试者信息如下：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 影像号 | 性别 | 年龄 | CT/MRI/X光片检查时间 |
| 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：

医学影像科负责人（签字）：

日期：