附件：

**南京医科大学临床试验联盟章程（征求意见稿）**

**第一章 总 则**

**第一条** 联盟名称：南京医科大学临床试验联盟（英文名称是Good Clinical Practice Union of Nanjing Medical University，缩写GCP U-NJMU）（以下简称“GCP联盟”）。

**第二条** GCP联盟宗旨：遵守中华人民共和国宪法、法律、法规和国家政策，致力于整合南京医科大学临床试验资源，团结行业力量，培养行业人才，构建有利于患者救治、有利于附属医院临床科研开展、有利于企业医药研发、有利于政府医药事业推动的协同体，进而助推江苏省乃至全国医药产业的发展。

**第三条** GCP联盟目标：强化附属医院临床试验资源整合和临床研究协同，促进临床试验高质量发展，推动建设国内一流临床试验机构；推进临床试验人才专门性培养、专业化培训，培育临床试验领域高层次人才；增进与政府相关部门、医药科技企业协作，提升临床试验质量及效率；构建基于GCP联盟的临床试验质量管理体系和多方共赢模式，探求立足江苏辐射全国的临床试验创新实施机制。

**第四条** GCP联盟工作原则：联合、创新、服务、高效。

**第五条** 本GCP联盟在南京医科大学的指导和管理下开展工作，接受政府相关部门和医药相关行业的监督。

**第二章 工作任务**

**第六条** GCP联盟工作任务主要包括：

（一）整合南京医科大学临床试验相关资源，探索推进联盟内医院多中心临床试验立项统一、伦理互认、合同模板化及启动同步等一体化流程，助力联盟多中心临床试验项目立项高效、启动省力、运行标准。

（二）推动联盟医院临床研究伦理审查协同与互认，探索建立伦理审查结果互认机制，逐步实现中心伦理化。

（三）构建联盟临床试验资源聚合推介及项目管理信息化平台，集中推介联盟医院临床试验机构、备案专业及主要研究者，推动联盟多中心临床试验项目管理信息化、便捷化并覆盖全流程。

（四）协调优化联盟医院临床试验专业资源，开展临床试验相关专业人才培养和进修培训，探索建立临床试验从业人员培养路径，推进检查员实训基地等建设，强化临床试验相关技术人员专业技能。

（五）探索推进联盟医院间受试者资源合理利用，便捷联盟医院研究者经受试者授权后查询在联盟医院的医疗信息，确保数据客观真实，提高临床试验质量。

（六）拓展对接外部资源，加强同国内各医疗机构和医药企业的交流，推动联盟医院承接更多临床试验项目。

（七）打造临床试验技术服务平台，服务省内临床试验机构和药物研发企业，为临床试验质量管理及人才培训等提供技术咨询和技术服务，助力提升临床试验相关人员理论及实践能力。

（八）根据联盟各医院参与联盟的工作情况，择优推荐参选南京医科大学相关表彰、奖励及支持争取硕士研究生培养名额。

（九）承担南京医科大学或相关政府主管部门委托的其他工作。

**第三章 GCP联盟成员**

**第七条** GCP联盟成员由南京医科大学附属医院、二级学院等组成。临床试验相关的企业，如药企、CRO、SMO等，作为联盟战略协作单位。联盟成员及战略协作单位经单位自主申请，联盟工作委员会同意后，纳入联盟工作。

**第八条** GCP联盟成员享受以下权利：

（一）GCP联盟的选举权、被选举权和表决权；

（二）优先参加本GCP联盟对接的临床试验项目；

（三）以优惠条件参加本GCP联盟举办的各类培训；

（四）择优推荐参评临床研究项目及相关奖项；

（五）满足相应基础条件的情况下，支持参加联盟成员举办的进修学习及继续教育；

（六）满足学校硕士研究生导师的基本条件下，择优推荐参与联盟项目的专业研究者获得硕士研究生招生计划；

**第九条** GCP联盟成员履行以下义务：

（一）遵守本GCP联盟的章程，执行本GCP 联盟的各项决议、决定；

（二）维护本GCP联盟的合法权益和声誉；

（三）完成本GCP联盟交办的工作任务；

（四） 对本GCP联盟的临床试验项目采用联盟立项及伦理初始审查统一清单材料和模板，配合立项及伦理审查一体化、信息化工作流程，并及时反馈相关问题；

**第十条** GCP战略协作单位享受以下权利：

（一）优先参加本GCP联盟举办的培训；

（二） 同等条件下优先满足所开展的本GCP联盟临床试验项目实施需求；

（三）满足相应基础条件的情况下，优先推荐参加联盟成员举办的进修学习及继续教育；

**第十一条** GCP战略协作单位履行以下义务：

（一）向联盟推荐临床试验项目；

（二）支持本GCP联盟事业的发展；

（三）向本GCP联盟反映行业情况，提供有关资料；

**第十二条** 联盟成员及战略协作单位退出本GCP联盟应提出书面申请，经联盟工作委员会同意后退出。

**第十三条** 联盟成员及战略协作单位如有严重违反本章程的行为，经联盟工作委员会表决通过，予以除名。

**第四章 组织机构**

**第十四条** GCP联盟设立联盟工作委员会，对联盟工作进行全面指导和管理，委员会成员由南京医科大学科研院相关负责人及联盟医院分管临床试验工作的负责人组成。

联盟工作委员会主要职责是：

（一）审议联盟章程、规章制度；

（二）审议年度工作计划、年终工作报告和财务报告；

（三）审议决定重大变更和终止事宜；

（四）审议决定其他重大事项。

**第十五条** 联盟工作委员会每年至少召开一次会议。大会须有2/3以上的成员出席方能召开，其决议须经到会成员2/3以上表决通过方能生效。

**第十六条** 为了GCP联盟工作顺利推进，设立GCP联盟办公室，负责开展联盟具体工作：

（一）拟定联盟章程及规章制度；

（二）拟制年度工作计划、年终工作报告和财务报告；

（三）主持开展日常工作，组织实施年度工作计划；

（四）协调各附属医院开展GCP相关工作；

（五）处理其他日常事务。

GCP联盟办公室设在南京医科大学科研院。

**第五章 经费管理**

**第十七条** GCP联盟经费来源：

（一）学校专项工作经费；

（二）政府资助；

（三）捐赠；

（四）在相关业务范围内开展活动或服务的收入；

（五）其他合法收入。

**第十八条** GCP联盟经费必须用于本章程规定的工作任务范围和事业的发展，经费使用须按南京医科大学财务处相关规定执行。

**第十九条** 经费号由南京医科大学财务处分配，并设在南京医科大学科研院名下。

**第六章 终止程序**

**第二十条** GCP联盟完成宗旨、自行解散等原因需要终止的，由联盟办公室提出终止动议。

**第二十一条** 终止动议经联盟工作委员会表决通过，联盟终止。

**第七章 附 则**

**第二十二条** 本章程经南京医科大学科研院于XXXX年XX月XX日审议通过。GCP联盟建设初期由南京医科大学科研院代行联盟工作委员会职责。

**第二十三条** 本章程的解释权属南京医科大学科研院。

**第二十四条** 本章程自南京医科大学科研院核准发文之日起生效。