**临床试验心内科辅助检查的管理流程**

1. 本流程涉及临床试验中所有需要在心内科进行的辅助检查项目，包括心电图、Holter、超声心动图等。
2. 各科室临床试验所需检查，在试验开始前应与心内科签署科室间协议。请在机构网页下载协议模板，填写信息后请主要研究者签字，到心内科临床研究办公室由负责人签字后，按需领取相应检查项目的专用申请单。上述申请单有唯一的编号，无编号的申请单无效。
3. 受试者到心内科进行检查时，携带专用申请单，交给检查人员。
4. 检查报告如需执业医师审核并签署，则不能当场出具，需待审核签字后由研究人员统一收集；如为描述性报告无需执业医师签署，可统一收集，亦可当场出具并交予受试者带回（需提前说明并标注于申请单备注栏）。
5. 检查结果如需要心内科医师协助进行是否有临床意义的判断，在临床试验启动后，需将一位心内科医师授权为研究者。
6. 自协议签订后，研究项目每满一年与心内科核对结算一次，心内科以实际收到的申请单数收取检查费，经药物临床试验机构直接划拨。全部受试者完成心电图检查后，请各科室通知心内科项目已结束。
7. 临床试验项目接受临床试验机构、申办方、各级药监部门核查时，如需进行心内科检查的数据溯源，请与心内科联系确定时间和地点。
8. 心内科联系人：许圣，电话5262，二部内科楼地下一层心内科研究所临床研究办公室1