

CRC-ZD-YX-006-01

公章管理制度

拟定人	日期： 年 月 日	审核人	日期： 年 月 日
批准人	日期： 年 月 日	生效日期	年 月 日
颁发部门	机构	文件页数	共 3 页
分发部门	各需求科室		

I 目的：

保证公章使用的合法性、严肃性和可靠性。

II 适用范围：

适用于药物临床试验机构公章管理。

III 内容：

1. 机构专用公章由办公室专人保管。
2. 严禁私自将公章带出单位使用。若因工作需要，确需将公章带出使用，需提交申请报告，由机构办公室主任同意，机构主任批准后方可带出。
3. 公章保管人因事离岗时，须由指定人员暂时代管，以免贻误工作。
4. 公章保管必须安全可靠，须加锁保存，公章不可私自委托他人代管。
5. 公章使用范围：药物、医疗器械和体外诊断试剂等临床试验对内对外业务。
6. 使用程序：临床试验方案、机构业务合同、项目协议、授权书、承诺书等用章都须先填写《印章使用审批表》，经机构办公室主任审核批准后方可盖章。

IV 参考依据：

《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、国务院关于国家行政机关和企业事业单位社会团体印章管理的规定。

V 附件：

CRC-ZD-YX-006-01-附件 01：印章使用审批表

VI 修订记录：

版本	修订日期	生效日期	修订原因及内容

公章管理制度

