|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 管理制度-制度 | 文件编号 | ZD-ZD-JG-001-04.3 |
| 版本号 | 04.3 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 杨惠媛 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 | | |

药物临床试验机构组织结构

药物临床试验专业/科室

医院院长办公会、院长

机构主管院长

（机构主任）

机构办公室

医院党委会、党委书记

机构办公室主任

机构办公室秘书

机构质量管理员

机构药品管理员

机构档案管理员

各专业/科室负责人

各专业/科室质量管理员

各专业/科室药品管理员

各专业/科室资料管理员

图1. 吉林大学第二医院药物临床试验机构组织结构图

药物临床试验机构办公室组成人员

机构办公室主任：张萱，教授，博士生导师

机构办公室秘书：魏显苹，主管药师

质量管理员：

* 杨惠媛，药师，药物临床试验质量管理员
* 甄珍，护师，医疗器械临床试验质量管理员

药品管理员：

* 张静，副主任药师
* 翟丽杰，副主任药师
* 侯继秋，主管药师
* 杨惠媛，药师

档案管理员：甄珍，护师

器械管理员：甄珍，护师

药物临床试验机构办公室设施设备

药物临床试验机构办公室：3间

药物临床试验机构档案室：2间，有监控、防火等设施

药物临床试验中心药房：1间

办公桌椅：6套

联网计算机：7套

传真机：1台

打印机：4台

打印复印一体机：1台

打印复印传真一体机：1台

直播电话：4部

文件柜：50余个

机构管理系统（CTMS）

各专业/科室：

受试者接待室、资料室、药库：各1间

文件柜、药品保存冰箱、样品保存冰柜、离心机等，若干