**药物临床试验切组织白片外送相关规定**

**（病理部分）**

一、药物临床试验项目立项时，应将试验方案中涉及的病理检测相关信息填写在《病理检测信息评估表》内（附件1），此表在立项时需由病理科提前对其中检测内容进行评估确认，评估通过后方可随其他立项资料一起递交至GCP机构办进行立项审核。

二、本院可以开展的病理检测项目，如免疫组织化学染色、显色原位杂交、荧光原位杂交、荧光定量PCR、一代测序、二代测序等，原则上应在院内进行检测。

三、在研临床试验项目需要切取组织白片外送检测时，需由研究医生填写《GCP切组织白片申请单》模板（附件2）并签名后，病理科方可按要求切取组织白片。

四、以上病理相关内容，可以提前咨询病理科027-87670411。

**附件1 《病理检测信息评估表》模板（立项时填写，咨询病理科027-87670411）**

**项目名称：**

**方案编号：**

**病理检测信息评估表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目** | **内 容** | **指 标** | **费 用** | **检测单位** | **报告周期** | **计划入组例数** | **计划开始检测时间** |
| 切组织白片 | 涂胶白片 片  不涂胶白片 片  切片厚度 μm |  |  |  |  |  |  |
| 病理检查 | 免疫组织化学染色 |  |  |  |  |  |  |
| 显色原位杂交 |  |  |  |  |  |  |
| 荧光原位杂交 |  |  |  |  |  |  |
| 荧光定量PCR |  |  |  |  |  |  |
| 一代测序 |  |  |  |  |  |  |
| 二代测序 |  |  |  |  |  |  |

以上内容病理科已评估确认。

病理科授权人签字：

日期：

**附件2 《GCP切组织白片申请单》模板**

**湖北省肿瘤医院GCP切组织白片申请单**

**GCP项目方案编号（盖章）**

**以下内容需申请医师填写**

姓名： 性别： 年龄：

住院号/门诊号： 科室：

病检号： 主要病理诊断：

标本类型：□穿刺/内镜活检标本 □手术标本 □细胞学

白片数量： 张 切片厚度： μm

白片类型：□普通玻片 □涂胶玻片

烤片要求：□不需要 □需要（时长： 分钟）

申请用途：

□外送分子检测，检测单位名称：

□外送免疫组化检测，检测单位名称：

□其他，检测单位名称：

**备注：此受试者已签署知情同意书，同意切取相关组织标本。**

申请医师签名：

申请时间：

**以下内容需病理科填写**

复核切片医师：

找蜡块技师：

切片技师： 切片数量： 张 切片时间：