# 【办事指南】流程介绍

**1、临床试验申办立项审批流程：**

申办方立项申请

机构办形式审查

试验正式开始

申办方备案/登记

项目启动会

伦理审查

同意，递交伦理审查

机构立项审查

研究者会议

任命PI，组织研究团队

合同协商、审核、签署

同意

不同意

修改后同意

1. 文件、物料、资金到位
2. 项目培训、授权分工
3. 优化项目细节
4. 准备审查材料
5. 申办方及产品的资质证明文件
6. 试验方案是否科学、伦理
7. 拟承担科室的评估，方案实施是否可行

不同意/补充材料

同意受理

不同意受理

**立项详细流程：**

1. 本机构药物/医疗器械临床试验项目由临床试验机构办公室统一承接。
2. 申办方填写《药物临床试验申请表》/《医疗器械临床试验申请表》，提交试验申请（所有表格在“下载专区”查看）。
3. 初步审查通过后，机构办公室根据受试产品的类别和技术要求与申办方共同商定负责该研究的专业科室和主要研究者（以下简称PI），商定面谈时间，由申办方与PI沟通试验具体内容，专业科室及PI根据科室的实际情况决定是否参与。
4. 组建研究团队，召开研究者会议，方案讨论。
5. PI负责将《药物临床试验项目立项评估表》/《医疗器械临床试验项目立项评估表》与评估表所附《临床试验报送资料列表》要求的相应文件交专业负责人审核，审核完毕后递交机构办公室，机构进行立项审核,审核要点：科学性、合规性和可行性。
6. 机构立项，项目提交伦理委员会审查。
7. 伦理审查通过，申办方与医院签订临床试验合同/协议。合同/协议参照机构《合同/协议管理制度》制订，由申办方提供。
8. 申办方向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，获得临床试验的许可/完成备案/在药物临床试验登记与信息公示平台进行药物临床试验信息登记。涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的应按照法律法规完成相应的人类遗传资源审批/备案。
9. 试验经费到账，召开临床试验启动会，进行研究人员培训与授权分工。试验药物由申办方与机构GCP药房交接，试验医疗器械由机构办公室、专业科室与申办方三方共同交接，完成试验物资的交接手续，试验即可正式开展。