立项流程

**本机构临床试验项目由临床试验机构办公室统一承接。**

1.申办方填写《药物医疗器械临床试验申请表》或《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.专业科室组建研究团队，召开研究者会议，方案讨论。试验方案经申办方及PI签字确认后，申办方/PI填写《印章使用申请表》，可随立项资料一起递交，申请为试验方案盖机构章。

2.机构办形式审查，与专业科室沟通意向。

4.PI与专业组负责人签署《药物临床试验项目立项评估表》或《医疗器械临床试验项目立项评估表》，递交申请材料至机构办进行立项审批。

5.项目提交伦理委员会审批。

6.机构主任、PI及申办方/CRO签订合同。

8.试验经费到账，召开临床试验启动会，研究人员培训，授权分工。由机构办公室、专业科室与申办方三方共同完成试验器械及物资的交接手续，试验即可正式开展。

7.申办方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，完成人类遗传资源审批/备案（如涉及）。（人遗申报相关表格表格在“下载专区”查看）

详细流程：

1. 申办方填写《药物医疗器械临床试验申请表》或《医疗器械临床试验申请表》，提交试验申请（表格在“下载专区”查看）。
2. 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。
3. 组建研究团队，召开研究者会议，方案讨论。
4. 方案确定后，申办方/PI填写《印章使用申请表》，可随立项资料一起递交，申请为试验方案盖机构章。
5. PI负责将《药物临床试验项目立项评估表》或《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组负责人审核，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。
8. 申办方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，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。