**临床试验运行管理流程图**

1国家药品监督管理局药物临床试验批件

2试验初步方案

3研究者手册及临床前研究资料

4知情同意书样本

5试验用药物的药检报告

6病例报告表样本等

**申办者/研究者提出申请**

**机构办对合规性的初步评估、审查**

**合格**

1 专业科室负责人指定项目PI

2 组建研究团队

**专业科室承接项目**

1 形式审查

2 立项审核

**机构办受理申请**

**不同意**

**临床试验**

不**不同意**

1 伦理审核：研究组资历及试验相关文件等

2 伦理审批件

**伦理委员会**

**同意**

1申办者交纳前期研究费用，并组织召开项目启动会

1 经费入财务科，开始经费管理

2 药物入GCP药房

3 申办方向科室转移相关设备、文件等

4 专业科室召开临床试验启动会议

**临床试验启动**

1 申办者签章，PI签字

2 机构主任审核签字并加盖医院公章

**签订协议**

1 试验药物、剩余物资退回

2 全面核查CRF、原始资料及签名

3 所有资料归档

4 全部费用支付

5 PI撰写总结报告或小结，盖章，结题

**临床试验结束**

1 申办者监查、稽查

2 机构办质控

3 NMPA检查

4 专业质控

5 GCP药房领药

1受试者签署知情同意书

2研究者严格执行试验方案

遵守各类SOP

3项目文件的修订递交伦理审批，并在机构办备案

**临床试验进行阶段**