**GCP项目研究机构基本工作流程**

**申办者/研究者提出申请**

1药物临床试验立项申请表

2.药物临床试验报送资料目录相关资料

**专业科室承接项目**

1 专业科室负责人指定项目PI

2 提供研究者简历及研究团队成员表

**签订协议**

1 申办者签章，PI签字

2 机构办主任审核签字并加盖医院公章

**临床试验启动**

1 经费入财务科，开始经费管理

2 药物入GCP药房

3 专业科室召开临床试验启动会议

CRA向机构办递交

《设盲试验的破盲规程》、《受试者鉴认代码表》、《受试者筛选表与入选表》等

**临床试验进行阶段**

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

1 申办者监查、稽查

2 机构办院内质控

3 NMPA视察

4 科内质控

5 受试者在GCP药房领药

**临床试验结束**

1 试验药物退回

2 全面核查CRF、原始资料及签名

3 所有资料归档

4 试验总结报告盖章，申办方及机构各执一份

**机构办受理申请**

1 形式审查

2 立项审核

**伦理委员会**

1 伦理审核：研究组资历及试验相关文件等

2 伦理审批件

**机构办对合规性的初步评估、审查**

**临床试验资料递交清单**

1.用于设置CRA或者研究者递交到机构的资料递交清单(需要包括药物\器械\诊断试剂\科研课题\医疗技术\其他)。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 报送资料目录 | | 份数 | 是否提交  （机构办填写） |
| 1 | 报送资料目录 | 1 |  |
| 2 | 药物临床试验立项审核申请表（附件1） | 1 |  |
| 3 | 国家药品监督管理局临床试验批件（公示函）或默许的相关证明 | 1 |  |
| 4 | 申办者对CRO的委托函（如适用） | 1 |  |
| 5 | 试验方案及其修正案（已签字） | 1 |  |
| 6 | 知情同意书（包括译文）及其他书面材料 | 1 |  |
| 7 | 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件  [备注：疫苗类制品、血液制品、国家药品监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床试验药物必须有由国家药品监督管理总局指定的药品检验所出具的药检报告复印件] | 1 |  |
| 8 | 申办者的经营许可证、生产许可证、工商营业执照 | 1 |  |
| 9 | 研究者手册 | 1 |  |
| 10 | 病例报告表样本 | 1 |  |
| 11 | 组长单位伦理委员会批件 | 1 |  |
| 12 | 主要研究者个人简历（附件2） | 1 |  |
| 13 | 药物临床试验研究团队成员表（附件3） | 1 |  |
| 14 | 多中心试验的参加单位，需有各参加研究单位及主要研究者名单（如适用） | 1 |  |
| 15 | 临床试验保险单 | 1 |  |
| 16 | 其他相关资料（如有必要请自行添加） |  |  |

注：1、有版本号的资料需注明版本号及日期，与递交资料保持一致；

2、递交审查的纸质版资料需要申办方或者CRO公司的鲜章。

3、有中英文版资料，以中文版为准，英文版只作为附件。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药物临床试验立项申请表** | | | | | | | | |
| 项目编号： | | 日期： | | | | | | 年 月 日 |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | | 拟承担病例数 | |  | |
| 药物名称 |  | | | | 药物剂型 | |  | |
| 类别 | ☐中药/天然药物☐化学药☐生物制品 | | | | | | 第类 | |
|
| 试验类别 | ☐注册类：☐Ⅰ期 ☐Ⅱ期 ☐Ⅲ期 ☐临床验证 ☐临床试用  ☐非注册类：☐Ⅳ期 ☐登记研究☐科研课题☐研究者（公司）发起项目（包括上市后观察）☐流行病学研究（包括登记、回顾性项目）  ☐其他： | | | | | | | |
| 试验设计 | ☐对照☐非对照☐单盲☐双盲☐随机☐非随机☐平行☐交叉  ☐开放☐优效性☐非劣性☐等效性☐其它: | | | | | | | |
| 进药方式 | ☐免费☐优惠价☐正常购买 | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | |
| 申办者/  CRO联系人 |  | 联系  电话 |  | | | E\_mail | |  |
| 组长单位 |  | 项目负责人 |  | | | 联系电话 | |  |
| 本中心承担专业 |  | 主要研究者（PI） |  | | | 联系电话 | |  |
| 审查意见 | 专业科室意见 | | | GCP机构办公室意见 | | | | |
| 签名：  日期： | | | ☐同意☐不同意☐补充资料  ☐其他：  签名：  日期：  （盖章） | | | | |