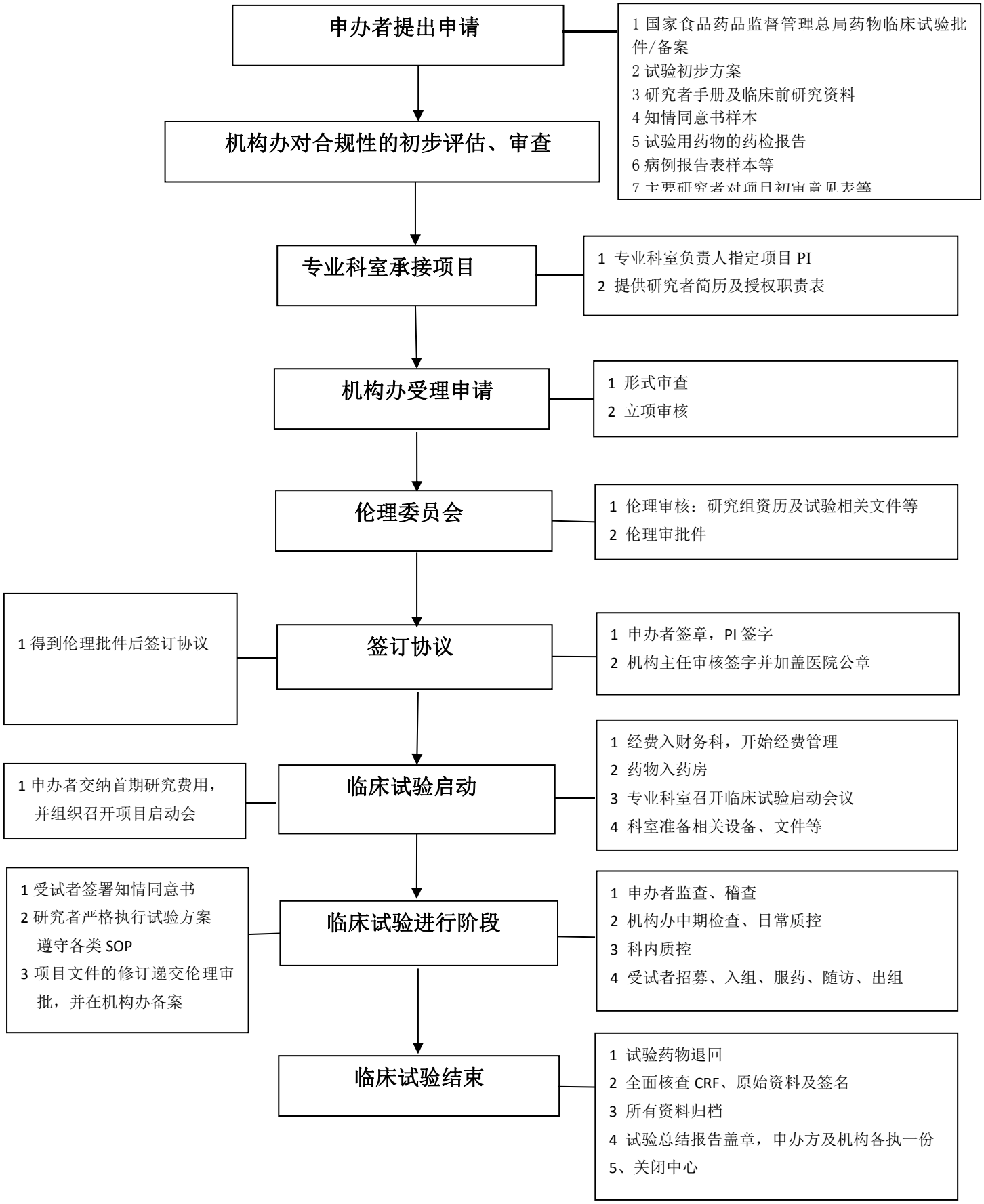
临床试验运行管理图


申办者提出申请
1 国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件/备案
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
7 主要研究者对项目初审意见表等
机构办对合规性的初步评估、审查
专业科室承接项目
1 专业科室负责人指定项目 PI
2 提供研究者简历及授权职责表
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
1 得到伦理批件后签订协议
签订协议
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
1 申办者交纳首期研究费用，并组织召开项目启动会
临床试验启动
1 经费入财务科，开始经费管理
2 药物入药房
3 专业科室召开临床试验启动会议
4 科室准备相关设备、文件等
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
1 申办者监查、稽查
2 机构办中期检查、日常质控
3 科内质控
4 受试者招募、入组、服药、随访、出组
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
5、关闭中心