**临床试验运行管理流程图**

**提供资料**

**资料初审**

**确定专业项目负责人、研究组成员**

试验批件/备案表、试验药物药检报告、初步试验方案、研究者手册、临床前研究资料、文献资料

|  |
| --- |
| **药物临床试验立项材料清单** |
| 序号 | 文件 | 有 | 无（原因） |
| 1 | 临床试验立项审批表 |  |  |
| 2 | 临床试验信息简表 |  |  |
| 3 | 国家药品监督管理局药物临床研究批件（行政受理通知书、CDE备案文件、沟通交流会议纪要或沟通件-申办方盖章） |  |  |
| 4 | 伦理批件（组长单位伦理批件如适用） |  |  |
| 5 | 研究者手册 |  |  |
| 6 | 临床试验方案及其修正案 |  |  |
| 7 | 知情同意书及其他书面资料（含基因、药代单独知情同意书（如适用）） |  |  |
| 8 | 病例报告表 |  |  |
| 9 | 试验用药品及对照药品药检报告 |  |  |
| 10 | 受试者招募广告 |  |  |
| 11 | 研究者资质（CV，效期内GCP证，执业证） |  |  |
| 12 | 研究团队及分工 |  |  |
| 13 | 临床试验委托函（盖公章） |  |  |
| 14 | 申办者资质证明文件（营业执照、生产许可证及GMP证书—如适用） |  |  |
| 15 | 监查员委托书（盖公章）及资质证明文件 |  |  |
| 16 | CRO公司代理合同（如适用 ） |  |  |
| 17 | 其他相关资料（如有必要请自行增加） |  |  |

**研究现场评估**

**查阅试验相关资料、参与设计研究方案**

**机构办公室组织专家库评估（如有需要）**

申办者

机构办公室

机构办主任、专业负责人及申办者

专业项目负责人及研究组成员

**试验正式启动**

**临床试验前培训**

**药物准备、包装、设盲、编组、编号**

**入选、排除标准进行受试者筛选**

**执行知情同意并获取知情同意书**

**定期访视受试者、及时填写CRF/SAE**

**试验结束**

**收回病例报告表并审核**

**数据管理、统计分析**

**项目总结会，撰写并讨论总结报告**

**整理、打印总结报告，原始资料归档**

**总结报告上报**

**试验资料申报伦理委员会审议、批准**

**伦理批件归档，试验用表印制**

**签署合同、发启动通知**

研究组

急救设施、人员结构、在研项目情况、药物管理条件等的评估

试验项目全体相关人员

申办者及统计人员

专业项目负责人及申办者

机构办公室及申办者

机构主任及申办者

专业项目负责人及研究组

统计人员

专业项目负责人拟稿，主任或专家审定

机构办公室

申办者

包括CRF/知情同意书、相关SOP等的设计，确定各岗位人员分工

临床试验方案、应急预案及相关技术的培训，GCP等相关法规、本院医疗护理质量管理文件、临床试验质量管理文件的强化培训

机构内部质量管理及外部质量管理共同对试验进程和数据记录监查、核实和评估；

期间组长单位负责组织中期协调会、总结会及回答协作单位疑问