

伦理审查

项目申请

立项审查

通过  
批准  
合同洽谈/签署

项目启动

项目实施

结题审查

1.申办者/CRO/PI共同准备立项相关材料。  
2.PI将“药物临床试验立项申请表”和立项相关材料递交至机构办公室。

机构办公室组织安排项目的立项审查工作。

1.申办者/CRO与PI协商起草合同。  
2.机构办公室按流程进行签字、盖章等工作。

1.确定地点，通知人员参加，做好相关记录。  
2.明确职责，进行授权分工。

1.监督专业科室严格按照试验方案、GCP开展试验。  
2.机构办公室协调解决试验过程中遇到的问题。

PI向机构办公室递交结题审查相关材料。

质量管理