药物临床试验项目

工作流程（一）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办方提出申请 |  | 申办方对试验进行监查，监查记录的复印件交机构办公室 |  |
|  |  |
| 机构资格审查同意后转交研究专业 |  | 专业内部进行质控（前3例受试者必须质控，并抽查≥15%的研究病例） |
|  |  |
| 专业负责人拟同意 |  |
|  |  | 机构办公室对试验进行质控（前3例受试者必须质控，并抽查≥15%的研究病例） |
| 机 构 拟 同 意，出具立项通知书 |  |  |
|  |  |  |
| 参与方案讨论制定或认可方案 |  | 研究人员根据试验方案筛选、入组随访受试者，如实记录 |  |
|  |  |  |
| P I 同 意 方 案 |  |  |
|  |  | 机构办公室根据试验启动的质控要求通知专业试验开始 |  |
| 方案、知情同意书等申报伦理 |  |  |
|  |  |  |
| 伦理通过，与申办方签署合同 |  | 组织研究人员进行试验方案培训，确定人员分工 |  |
|  |  |  |  |
| 申办方向机构提供试验备案资料、试验药物，向专业提供试验资料以及试验用品 |  | 申办方按试验合同向医院财务提供试验首笔经费 |

药物临床试验项目

工作流程（二）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 试验过程中如出现SAE，研究者应当立即向申办者书面报告，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告 |  | 机构办公室和专业将相关资料编号 |
|  |  |  |
| 随访完成，记录各种数据 |  | 申办方向机构、专业提供各中心盖章和申办方盖章的总结报告 |
|  |  |  |
| PI审核每一份CRF表并签名 |  | 机构再次审查总结报告或小结表，盖章 |
|  |  |  |
| 监查员审查每一份CRF表并签名 |  | 申办方提交总结报告和中心小结表，PI签名 |
|  |  |  |
| 专业将知情同意书、CRF表、研究病历上交机构办公室保管 |  | 专业与申办方草拟中心小结表 |
|  |  |  |
| 专业将剩余药物退回中心药库，中心药库退回申办方或在申办方同意下处理 |  | 申办方根据合同和试验完成情况付余款 |
|  |  |  |
| 机构办公室将CRF表的第1联交申办方，用于统计，第3联交组长单位存档 |  | 专业和机构参加总结会，核实总结报告 |
|  |  |  |
| 统计方录入数据、盲态核查 |  | 专业接受统计方数据答疑 |