# 广州医科大学附属肿瘤医院

# 临床试验运行管理图

**申办者/研究者提出申请**

1. 国家药品监督管理局药物临床试验批件/药物临床试验通知书、默认许可证明文件
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. 试验用药品的药检报告
6. 病例报告表样本

↓

**机构办对合规性的初步评估**

1. 专业科室负责人指定项目 PI
2. 确定完善方案及其他资料
3. 提供研究者简历及分工表

↓

**机构办受理立项评估与审查**

1. 机构办对研究文件进行形式审查
2. 必要时组织专家委员会进行会议审查

↓

**提交伦理委员会**

审批各方资质、试验方案、知情同意书、CRF 等

↓

**签订协议**

研究者向机构办递交伦理委员会批件、人类遗传办批件、纸质方案及其他修正资料

↓

**临床试验启动**

申办方缴纳前期费用，并组织召开项目启动会

1. 药物入库
2. 专业科室召开临床试验启动会议，人员授权

↓

**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及遵守各类 SOP
3. 项目文件的修订先递交机构办审批后再递交伦理

1. 项目组质控
2. 机构办日常质控
3. 申办方检监查、稽查
4. 第三方稽查
5. 上级部门检查

↓

**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