**立项前准备**

（一）主要研究者负责研究方案和研究主要文件的制定，应邀请药学、统计/流行病等领域的专家参与或咨询。主要研究者根据项目的具体情况组织研究小组，原则上研究团队中医护人员、可能接触受试者的相关人员均需接受相关GCP培训，并获得证书。

（二）组织和参加研究者会议。

1、由我院作为牵头单位发起的多中心IIT项目建议召开研究者会议，收集各参与机构对方案和实施可行性的建议和意见，由主要研究者组织进行适当修订。项目主要研究者应在召开会议前，把会议的具体安排提前交予临床研究管理中心报备，临床研究管理中心视情况派人参会。

2、我院只是作为参研单位的IIT项目，我院研究者应积极参加项目的研究者会议，参与对研究方案的讨论并提出相关建议和意见。