****

**临床试验\研究流程**

**操作**

**责任人**

接受提交资料

机构秘书

初步形式审核

机构秘书

同意

退回申办者/CRO

否决

立项审批

临床研究管理委员会

及秘书

同意

伦理委员会及伦理委员会秘书

否决

伦理审查

退回申办者/CRO

同意

PI、医院合同审计小组及相关部门

拟定协议和经费预算，签署临床试验合同

PI及其团队、药物管理员、质控员

临床试验启动，开始临床试验直至结束（随时监察SAE，随时备案；质量控制；跟踪审查；药品管理）

机构秘书

审核完成情况及总结报告（年度和完成总结报告），签字盖章

机构秘书

试验结束，资料归档保存

伦理委员会秘书：张彤群 电话：010-89509134 邮箱：zhangtongqun@sina.com

机构办公室：刘 婧 电话：010-89509157 邮箱：[liujingworkbj@126.com](mailto:liujingworkbj@126.com)

赵伟杰 电话：010-89509157 邮箱：[zhaoweijie415@163.com](mailto:zhaoweijie415@163.com)

田玉娟 电话：010-89509157

药物管理员： 电话010-89509094

对外接待时间：每周二、周四8:00-16:00

机构办公室地址：北京市通州区北关大街9号病案科旁边,综合科与参比楼中间

医疗器械及试剂盒临床试验流程参照以上药物临床试验流程