临床试验工作流程

**试验前： 需要关注的问题：**

临床试验的特殊要求

方案的设计

PI在研项目数

申办方/CRO与专业组研究者和机构办沟通洽谈，核实试验条件：设备/条件、研究人员等

PI确定承接意向后，申办方/CRO向机构办递交申请资料

申请资料详见资料下载--送审文件清单

注：临床试验相关问题可以参阅复旦大学附属华山医院主页--科研教育--药物临床试验--制度建设专区的PI工作指引、监查员工作指引和CRC工作指引。

协议由PI与申办方/CRO协商拟定后，递交机构办审查

机构与申办方/CRO签署协议

于伦理会审后7个工作日咨询伦理委员会秘书相关伦理审查意见

机构初审后递交伦理委员会审查，获得批准

待分中心总结报告完成后，监查员按照结束材料归档表整理好研究者文档，并递交结题报告表（见资料下载专区）至机构办进行结题审查。

1. 试验进行1/3时，监查员/CRC及时通知机构办进行试验中期检查
2. 研究方案的修正、SAE审查（本院发生的SAE另需递交一份华山版SAE报告表）、违背/偏离审查等申请表格可在华山主页--科研教育--伦理审查中下载

返还试验剩余药物和用品

CRF数据核查

试验总结报告

研究资料归档

**试验结题：**

|  |
| --- |
| 招募受试者 |
| 试验干预、随访观察、记录  不良事件的处理 |

试验用药的管理

研究文档和资料的更新

接受申办方的监察和稽查

1. 申办方召开启动会议时通知机构办参与
2. 第一批试验药物送到医院科室时请通知机构办进行药物接收审核

临床试验的启动：

启动培训

试验用药及相关用品的接收

**试验中：**