

常州市武进人民医院

药物临床试验“立项-启动”运行流程

申办者、PI 与机构办三方召开意向会，机构办公室与相关专业项目负责人或 PI 协商，确定接受试验。方案讨论后签订《药物临床试验委托书》。

申办者（包括药厂、CRO 等）向机构办公室提出申请，申办者/PI 填写《临床试验立项申请表》，并根据《临床试验项目立项递交材料清单》准备相关资料，同时机构办会提供伦理及人遗所需材料清单。CRA 登录机构平台完成账号注册 (<https://wjrmmygcp.wetrial.com>)，进行项目申请，按要求填写信息并上传文件提交。

机构办公室根据申办方资质、NMPA 批件/备案件及相关文书、项目试验内容等方面予以审核，对持有不良背景的申办方（含药厂、CRO 等）一律拒绝其申请的试验项目。

无 GCP 培训证及院内 GCP 培训证的人员不能作为项目负责人，任何专业和个人不得擅自接受药物临床试验项目。

机构办审核平台文件，CRA 将审核通过后的文件打印（带水印），完善纸质版材料的盖章。最后将机构办、伦理、人遗所需材料分别用黑色二孔文件夹按序排好递交机构办。机构办主任审批签字确认后，机构办公室通过平台将相关材料电子版递交至伦理，同时转交纸质版材料，伦理审核无误后，机构平台生成伦理批件，申办方至伦理处领取纸质版批件。人遗办完成承诺书签署，通知申办方领取。

试验相关各方根据试验的具体情况与申办者达成协议，完成机构平台的协议审核流程：机构办-PI-法务-财务科-审计科的协议审核后，各方法人或授权委托人签署临床试验协议书，可使用医院统一的模版《临床试验协议书》。经费拨款：项目启动前按协议规定进行打款。

试验用药物一律至我院 GCP 机构中心药房统一管理，由申办方/CRO 人员与药物管理员进行交接。联系电话：0519-85579270。

临床试验的相关物资由申办方/CRO 人员与研究者进行交接，登记签名。同时研究者视项目需求与检验科等医技科室完成物资的交接与保管。最后将以上交接登记表放置研究者文件夹，项目结题时归档机构办公室。

同时在启动会前补充递交“多方协议（已盖章）、人遗备案后的截图”等递送至机构办公室。

注：药物/物资交接表（含医技科室交接清单）均由申办方提供。



机构办公室完成审核后，与申办者协商组织召开试验项目启动培训会，参与项目的所有研究者、机构办、相关检查科室均参加，主要进行试验方案、知情同意过程、方案违背、SAE 上报流程等关键点的培训，并将培训结果记录在案。

常州市武进人民医院

药物临床试验机构（GCP）办公室

2022.5.11

注：相关附件可在平台 <https://wjrmmygcp.wetrial.com/> 下载中心下载

必要时还需要提供研究工作基础（包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）、质量管理方案、项目风险的预评估及风险处置预案、知识产权归属协议、项目经费来源证明。