**北京博爱医院药物临床试验项目运行流程**

项目过程

**岗位责任人人**

**运行流程**

机构秘书、机构办主任、伦理秘书

项目受理

申办者、专业主任、主要研究者

机构秘书

1前期准备

进行项目论证、确认可行性

机构主任、PI、机构办公室

确定项目组，任命研究者及相关人员

申办者、主要研究者、机构秘书

多中心方案草案讨论

申办者、主要研究者

确定试验方案、CRF、知情同意书

专业秘书、主要研究者

2

申

请

填写审批表和伦理审查申请表、

审批

机构办主任、伦理委员会、机构办主任

专业主任、PI、申办者、机构办

起草合同

3签订合同

机构办主任、PI、申办者、机构办主任

机构办确认

机构负责人、机构办、申办者

机构负责人确认

机构负责人、申办者

签署合同

机构办、PI、财务处、申办者

机构办与申办方完成合同存档

**项目过程**

**岗位责任人人**

**运行流程**

制定监查计划（机构质量小组留档）

申办者、主要研究者、机构质控员

试验前准备

机构质控员

制定内部检查计划

机构秘书

向财务处提交经费入账申请

完成试验用药、资料、设备的准备

申办者

**4**准备

申办者、试药管理员、机构办

完成试验用药、设备准备，提交盲底或应急信件等资料

试验项目协调会

机构办、PI、功能检查科

组织启动培训会

专业秘书、申办者

主要研究者

负责实施试验

招募意向受试者

研究者

**质量检查、伦理跟踪检查**

**岗位责任人人**

**项目过程**

**运行流程**

主要研究者、受试者

知情同意、签署知情同意

PI、QA、专业研究者

受试者的检查、评估、入组

专业研究者、试验护士、稽查员

实施试验、监护和记录

5方案实施

专业研究者、机构办质控员

原始资料收集、CRF填写

机构QA、伦理委员会

方案偏离的处理、SAE的审查

主要研究者、伦理委员会

发现、处置、记录、报告AE\SAE

专业秘书

项目资料的收集整理

**质量检查、伦理跟踪检查**

**岗位责任人人**

**运行流程**

**项目过程**

撰写总结报告

主要研究者

填写“质量自查报告表”，

在“资料归档清单”签名

机构质量负责人

填写结题报告书

专业秘书、主要研究者

主要研究者、专业质控员、专业秘书

项目资料审核

移交项目资料，在“资料归档清单”签名

专业秘书

6结束

机构办质控员

审核资料并签名

向资料员移交资料并归档

机构办质控员、资料员

向机构主任提交总结报告或分中心小结并盖章

机构负责人、机构秘书

向申办方移交材料归档

机构办、资料员

专业秘书、机构办、试验药管员

剩余药品由试验药房移交申办者

伦理委员会、

结题、年度跟踪审查

机构负责人、各专业负责人

接受北京市药监局核查、卫计委备案

**质量检查、伦理跟踪检查**