陕西省中医医院药物临床试验运行管理示意图

不同意临床试验

通知书

申办者

临床试验机构

办公室

初审

填写临床试验

立项申请表

申办者资质证明

NMPA批件

试验方案初稿

试验药物相关资料等

 同意 不同意

机构办公室组织

专家进行评估

 不同意

作为参加单位 作为组长单位

与申办者、生物统计专家共同确定临床试验方案、CRF、知情同意书等

参加由组长单位、申办者组织的方案讨论会

 不同意

伦理委员会审查

同意/修改后同意

签订临床试验

合同

机构办公室发出临床试验通知书

专业科室临床试验启动

陕西省中医医院药物临床试验运行管理示意图

 （试验阶段）

药物临床试验机构

专业负责人

召开启动会，由专业负责人及相关科室参加，专业负责人按照方案要求分配任务，安排进度，进行培训

受试者签署知情同意书

中期会

进行相关检查

满足条件

监查员定期监查

机构办公室

研究者按方案进行临床试验，按规定填写研究病历及病例报告表

在规定时间内报告

严重不良事件

伦理委员会

组长单位与申办方，负责启动会、中期会、总结会的召开及回答协作单位的疑问

临床试验结束后，专业负责人及监查员分别审核病例报告表及研究病历

交生物统计方

进行数据管理及统计分析

药品监管及

卫生行政部门

协作单位分中心小结

组长单位总报告

申办者

参加会议

主持会议

总结会，讨论并修改临床总结报告

专业负责人递交总结报告

机构原始资料归档

全部CRF表及研究资料由机构档案管理员验收后归档

图3