



立项办事指南

GCP 机构办公室 电话: 020-36591127 邮箱: gzygcp@126.com
临床试验 GCP 管理平台 <http://119.37.199.83:20581/>



申办方/CRO 联系项目需提交的资料

(通过邮件, 邮件名称: 立项+项目名称+申办方+联系人电话):

药物: 临床试验方案与方案摘要

研究者手册

申办方资质证明、申办方委托书 (由 CRO 联系需提供)

项目相关说明材料 (如有)

CFDA 临床研究批件/临床试验通知书/默示许可截图 (新药)

注册或再注册批件 (上市后再评价)

药物说明书 (上市后再评价)

医疗器械/体外诊断试剂:

临床试验方案和研究者手册

申办方资质证明、申办方委托书 (由 CRO 联系需提供)

项目相关说明材料 (如有)

临床前研究相关资料

基于产品技术要求的产品检验报告

产品使用说明书

临床试验审批意见单 (适用于需审批的第三类医疗器械)



形式审查 (电子版材料接收后 3-5 个工作日内完成)
审查结果通过邮件回复申办方/CRO



结果: 不通过
立项流程终止



结果: 审查通过, 由申办方/CRO 联系专业科室负责人
专业科室负责人评估是否承接项目



科室意见: 同意



申办方/CRO 进入临床试验 GCP 管理平台进行立项申请操作
(<http://119.37.199.83:20581/>)



经 PI、机构办主任、机构主任完成审批任务。



CRA 在 GCP 管理平台-立项流程中下载签字版任务审批表进行伦理申请。



立项完成