

立项办事指南

联系 GCP 机构办公室
电话：020-36591127
邮箱：gzygcp@126.com



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: 方案摘要和方案
研究者手册
申办方资质证明
项目相关说明材料 (如有)
申办方委托书 (由 CRO 联系需提供)
CFDA 临床研究批件/沟通函 (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)

器械: 试验方案
申办方资质证明
项目相关说明材料 (如有)
申办方委托书 (由 CRO 联系需提供)
CFDA 临床研究批件 (如有)
器械检测报告
自检报告



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
由申办方/CRO 进入医院官网下载任务审批表并填写信息
↓
打印任务审批表, 项目负责人 (PI) 填写意见
↓
任务审批表+方案 (盖申办方红章) 递交机构办公室
↓
机构负责人审批



立项完成