

## 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/默示许可公示 (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