

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/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)

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)
临床研究批件 (适用于需进行审批的第三类医疗器械)
器械检测报告/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



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
↓
申办方进入临床试验 GCP 管理平台进行立项申请操作
↓
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