



迈向协和新百年

新项目立项

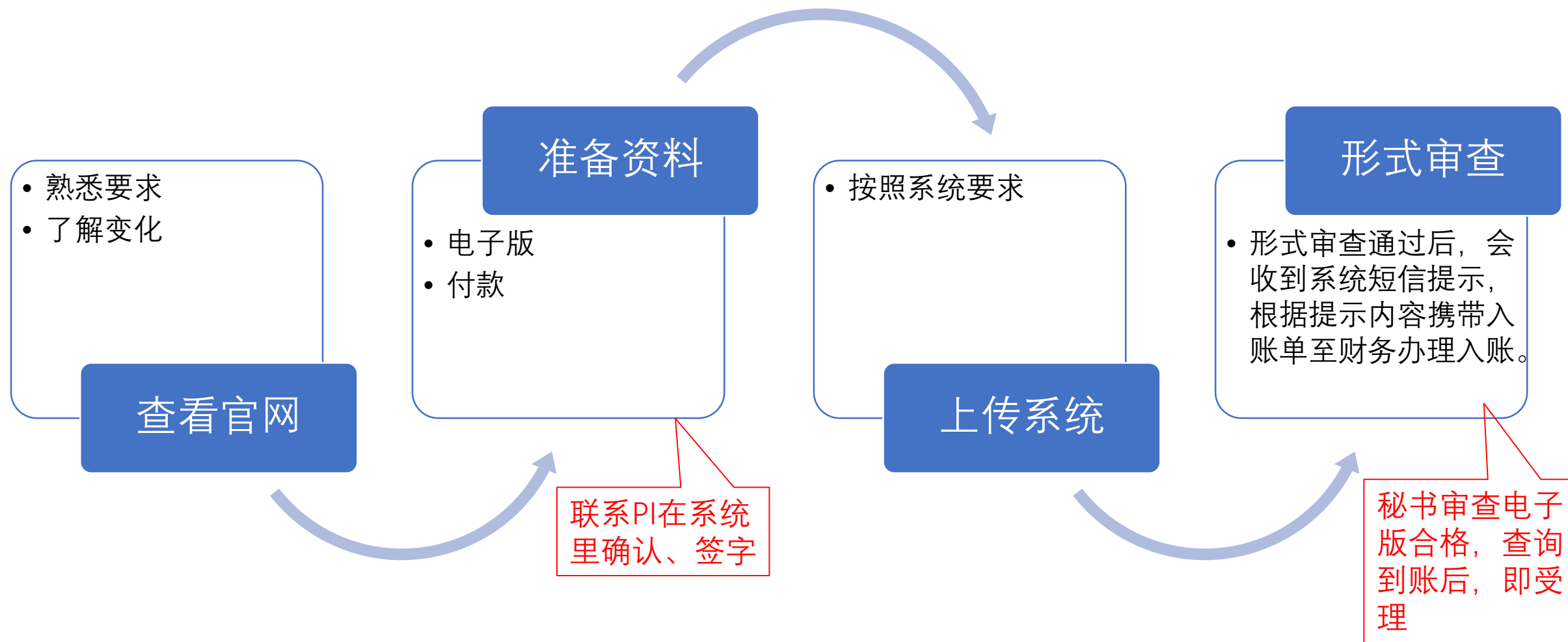
临床药理研究中心 田佳丽

2022年8月8日

1. 新项目立项流程

2. 新项目立项注意事项

一、新项目立项流程



二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 按官网新项目审查须知准备文件

新项目审查须知-药物

<https://www.pumch.cn/Uploads/Picture/2022/07/21/u62d8b74297178.pdf>

新项目审查须知-医疗器械/体外诊断试剂

<https://www.pumch.cn/Uploads/Picture/2021/07/20/u60f624217a390.pdf>

新项目审查须知-标本测定/数据处理

<https://www.pumch.cn/Uploads/Picture/2022/07/21/u62d8b75c4299b.pdf>

二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 立项资料

✓ 按照**新项目审查须知**准备文件

✓ **伦理**递交信是PI在系统中使用

Ukey签字确认后系统自动生成，
无需再签纸质版。

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会

药物临床试验项目初始审查须知

一、 审查文件清单 (标*的文件为必须提交文件):

序号	北京市伦理互认联盟文件清单内容	我院伦理审查系统文件类型
1*	递交信 [含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号 and 版本日期(如果适用)]	目录和回执
2*	伦理审查申请书 [申请表中的内容请仔细确认, 药物名称、注册分类、申请事项、批件号/受理号及申办者应严格按照 NMPA 批件/申报的名称填写, 如申办者已变更, 需提供证明, 可按转让协议填写, 方案编号、方案名称及适应症按照 PI 签字确认过的方案填写, 如为创新品种请提供证明性材料, 申办者需对申请表内容认真核对并加盖公章。确认内容真实有效]	伦理审查申请表

五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 递交信
2. 伦理审查申请书
3. 研究方案
4. 主要研究者简历
5. 研究团队成员名单
6. 利益冲突声明

北京协和医院药物临床试验伦理委员会

二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ NMPA批件

- ✓ NMPA批件如果超过3年有效期，需提供一份**3年内**开展临床试验的说明，说明要包含**为首例受试者签署ICF日期**，**申办者盖章**
- ✓ **试验名称**与国家药监局临床试验通知书批准的**保持一致**，如不一致，需另写说明

二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 申请表

- ✓ 逐项填写，**不要漏项**
- ✓ 申办者与PI应当确保填写内容的真实性
- ✓ 秘书受理后，如需修改，请书面向伦理委员会申请

二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 研究者资质证明

- ✓ 简历
- ✓ 职称证明文件
- ✓ GCP证书
- ✓ 执业资质证明文件
- ✓ 请将每位研究者的资质上传为一份文件【简历（仅PI）+ GCP证书 + 执业证书/资格证书 + 职称证书（仅PI）】

主要参与人员至少包含
一位研究医生及研究护士

二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 研究者资质证明文件

✓ 研究者GCP证书

- 必须包含**首次**国家局高级研修学院GCP培训证书或同等级别证书；
- 按GCP培训证书落款日期计算，**5年内**必须接受至少一次再培训并获得证书；
- 如果有**新版GCP**颁布，应当及时接受新版GCP的培训并获得证书



二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 研究者方案讨论会：

✓ 会议纪要以**问答形式**整理

✓ 会议签到表中

• **标明我院参会研究者姓名**

• **研究团队中担任的角色**

✓ 刻盘时 需提供会议**录音（或视频）**

签到表/Attendance Sheet

会议名称/Meeting Name:	试剂盒（电化学发光法）方法学比对临床评价
方案号/Protocol Number:	中心名称/Site Name 中国医学科学院北京协和医院
会议地点/Meeting Location:	东院门诊 6 楼检验科 日期/Date: 2021 年 1 月 15 日

参会者/Attendees:					
姓名/Printed Name	职务/职称/Title	签名/Signature	部门/Department	联系方式/Contact Info.	备注/Note (如非研究者请注明单位)
邱玲	副主任/研究员		检验科		PI
禹松林	助理研究员		检验科		Key Sub-I
	PM				

二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 安全性评价指标外送中心实验室

- ✓ 使用中心实验室进行安全性检测的原因，列明 外送及不外送的样本
- ✓ 中心实验室的资质
- ✓ 承诺申办者在过程中监管中心实验室
- ✓ 复测的费用由申办者承担
- ✓ 受试者安全性的保障措施
 - 检测项目从采血到出结果的时间
 - 危急值如何报告

二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

➤ 审查方式

会议审查	快速审查
<ul style="list-style-type: none">✓ 我院为组长单位✓ 未获得国家药监局临床试验通知书✓ 无组长单位✓ 未获得组长单位伦理批件✓ 首次担任PI✓ 主审委员提请上会	<p>我院为参加单位，已获得国家药监局临床试验通知书、组长单位伦理批件</p>



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正



姓名：田佳丽
电话：69154186
邮箱：tianjiali@pumch.cn