



迈向协和新百年

# 新项目立项

临床药理研究中心 田佳丽

2023年01月04日

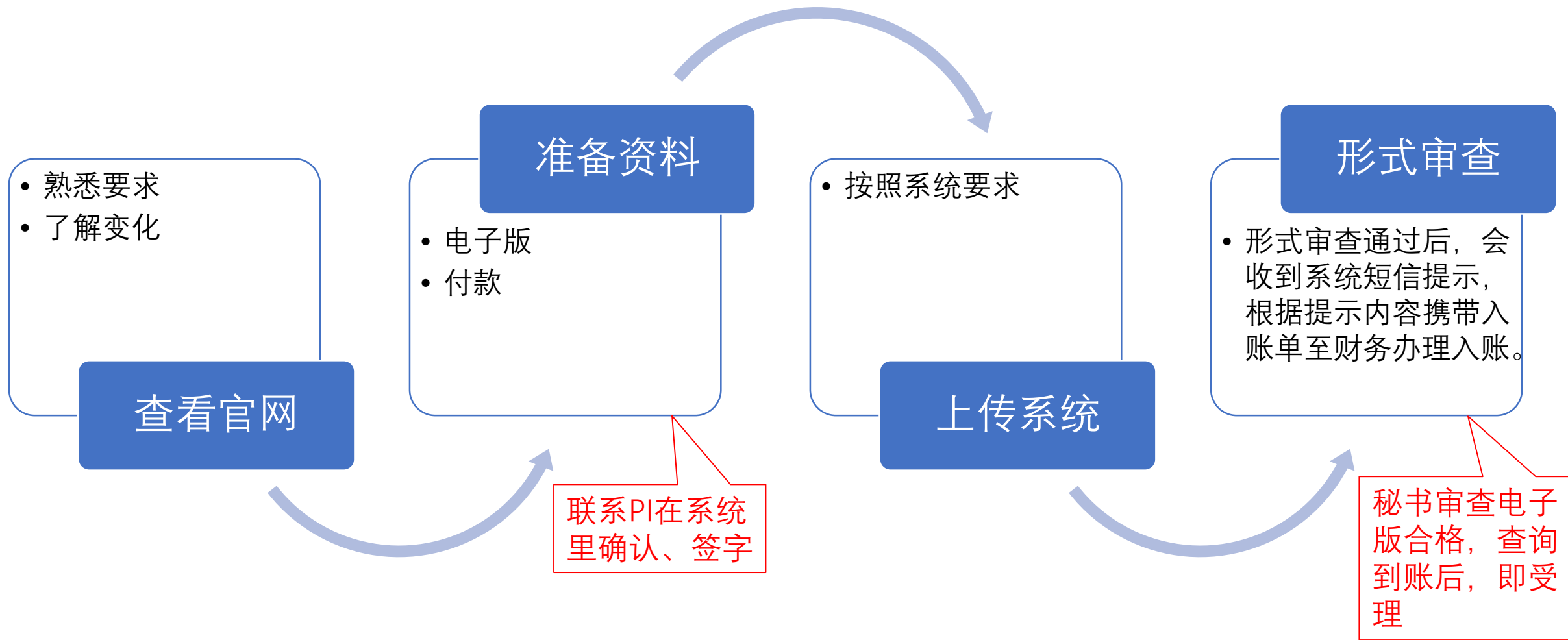
## 1.新项目立项流程

## 2.新项目立项注意事项

# 一、新项目立项流程



迈向协和新百年



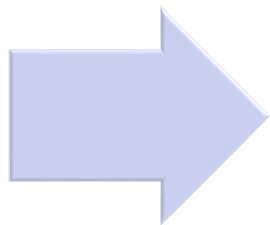
## 二、新项目立项注意事项



迈向协和新百年

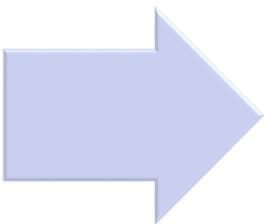
### ➤ 按官网新项目审查须知准备文件

新项目审查须知-  
药物



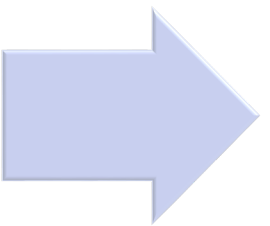
➤ <https://www.pumch.cn/Uploads/Picture/2022/07/21/u62d8b74297178.pdf>

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<br>[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<br>[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、方案名称及适应证按照 PI 签字确认过的方案填写，如为创新品种需提供证明性材料，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

- 递交信
- 伦理审查申请书
- 研究方案
- 主要研究者简历
- 研究团队成员名单
- 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，请在系统生成的申请表中修改、签名  
日期、加盖公章

## 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

### ➤ 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"><li>✓ 我院为组长单位</li><li>✓ 未获得国家药监局临床试验通知书</li><li>✓ 无组长单位</li><li>✓ 未获得组长单位伦理批件</li><li>✓ 首次担任PI</li><li>✓ 主审委员提请上会</li></ul> | <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

学术协和

学术争鸣 开放包容 引领  
创新 基础科学 创新驱动 协作  
国际视野 团队合作

品质协和

敬重 高标准 执行力 严谨  
精益求精 优质服务 智慧  
最守医院 智慧医疗

人文协和

以人为本 人文关怀  
尊重生命 尊重生命

姓名：田佳丽  
电话：69154187  
邮箱：tianjiali@pumch.cn