



迈向协和新百年

立项前须知

临床药理研究中心 关淑霞

2023年3月6日



一.选择主要研究者（PI）

➤ 申办者选择PI的途径：

- ✓ 自行联系PI
- ✓ 临床药理研究中心办公室协助，通过专业组组长确定PI



一.选择主要研究者（PI）

➤PI应符合哪些条件？

- ✓ 在“药物/医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”中备案
 - 在本机构执业资格
 - 高级职称（创新药及植入性医疗器械为正高职）-有卫健委的资格即可
 - 获得GCP培训证书（首次应为正规的系统性培训，有效期五年。且需获得新版GCP培训证书）
 - 参加过三个以上注册临床试验



一.选择主要研究者（PI）

➤同一方案、PI职责也**相同**的项目：

✓在**同一专业组**只能选择1位PI

✓在**不同专业组**分别选择PI

➤同一方案、PI职责**不相同**的项目：

✓在**同一专业组**可以选择2位PI

✓在**不同专业组**分别选择PI



一.选择主要研究者（PI）

➤PI立项时不受5项限制的情况：

- ✓组长单位
- ✓创新药
- ✓三类医疗器械
- ✓国际多中心
- ✓优先审评（不限于罕见病）
- ✓其他创新产品（提供创新产品说明）
- ✓北京市企业项目。

二.组长单位的设立



迈向协和新百年

- 由申办者选择确定
- 通常设立一家。若设立一家以上，我院只承认排名第一的单位。

三. 方案讨论



迈向协和新百年

- **立项前应充分讨论方案，可采取：召开方案讨论会或与研究各方沟通（具体由PI决定）**
- **首选方案讨论会，至少应有：**
 - ✓ 组长单位PI参会
 - ✓ 分中心PI参会
 - ✓ 本中心PI/研究医生参会，如未参会请提供说明及沟通纪要
- **立项时应提供的资料（可二选一）：**
 - ✓ 方案讨论会——会议纪要、签到表
 - ✓ 与研究各方沟通——沟通纪要（组长单位PI及分中心PI）及未召开方案讨论会说明
- **若邀请机构/伦理参会：**
 - ✓ 发邮件：xieheyaoli@163.com（药理中心公邮）
 - ✓ 邀请函模板下载：北京协和医院官网→临床药理中心→办事服务→下载专区→北京协和医院机构/伦理参会邀请模板

四.安全性评价指标不要在外院检测的理由



迈向协和新百年

- 检测结果报告时间长：
 - ✓ 不能及时发现、处理，不利于保护受试者安全
 - ✓ 延长门诊等候或住院时间，影响受试者权益
- 增加人类遗传管理风险
- 采集2份标本：
 - ✓ 违背了伦理伤害最小化的原则，
 - ✓ 如果2份结果不一致时，难以判断，延误决策

若必须在外院检测，应由申办方、研究者在制定方案时根据不同病种、已知的风险、检查指标等，权衡利弊做出决定，且必须做好足够的风险控制措施并提供说明，伦理委员会批准。

五.立项前上官网、先付款



迈向协和新百年

- 北京协和医院官网 (<https://www.pumch.cn/index.html>) → 临床药
理中心 → 办事服务、办事流程
- 项目评审费 5000 元/项，并获得发票
- ✓ 账户名称：中国医学科学院北京协和医院
- ✓ 开户银行：建行朝阳支行
- ✓ 账号：11001018700059999999



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正



姓名：关淑霞
电话：69154112