



新项目立项

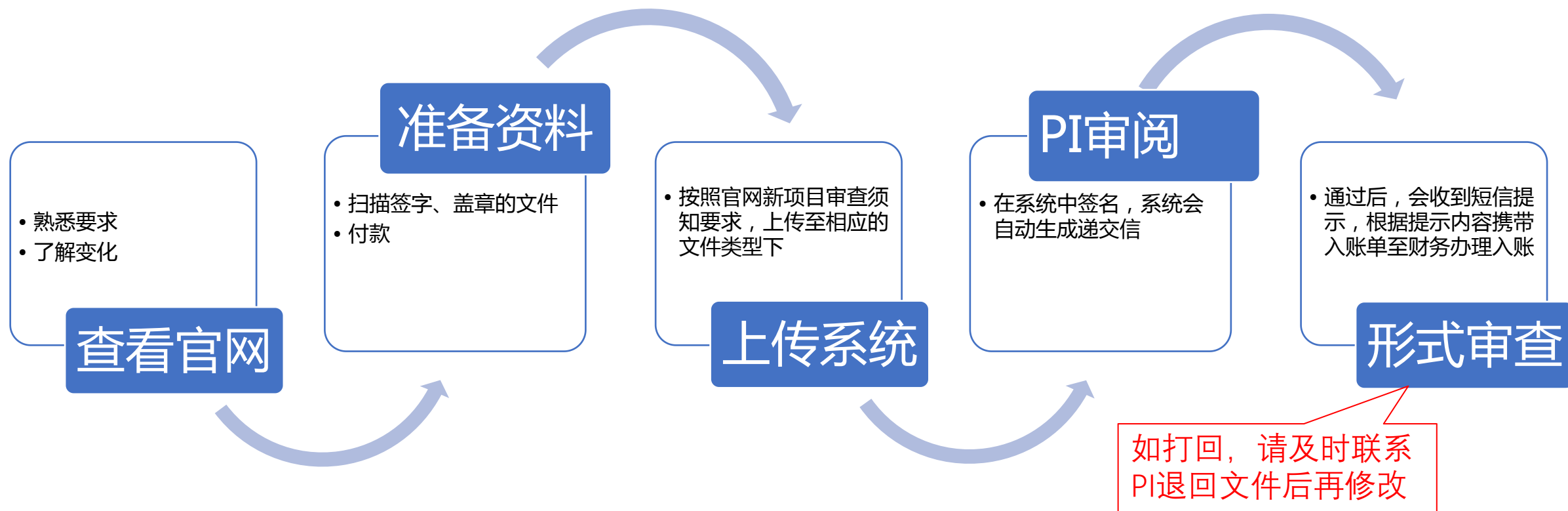
临床药理研究中心 田佳丽

2023年09月20日

目录



一、新项目立项流程



二、新项目立项注意事项

➤ 按官网新项目审查须知准备文件



临床药理研究中心 公告 历届主任 工作人员 科室动态 二期临床试验 服务指南 伦理委员会 研究平台服务 招募&招生

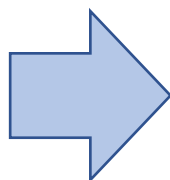
您现在的位置：首页 > 服务指南

办事流程及说明

时间：2020.11.03 点击数：170856 次 字体：小 Q 大 Q 来源：本站原创

流程图（2023年1月4日更新）：

```
graph TD
    A[立项] --> B[专业组药物管理申请表  
(如不使用中心药房)]
    A --> C[合同审核]
    A --> D[伦理委员会审批]
    A --> E[科研处办理人遗相关  
手续(如涉及)]
    E --> F[人遗申报表盖章  
(如需)]
```



流程说明（按具体工作整理，请仔细阅读PDF文件）

立项前须知.pdf（2023年7月25日更新）-北京协和医院伦理参会邀请模板

伦理文件递交流程.pdf（2023年1月4日更新）

新项目立项.pdf（2023年2月28日更新）-财务相关信息、研究者简历模板、利益冲突声明、研究团队名单

新项目审查须知—药物（2023年7月25日更新）

新项目审查须知—医疗器械/体外诊断试剂（2023年7月25日更新）

新项目审查须知—标本测定/数据处理（2023年7月25日更新）

人遗申报表盖章.pdf（2022年9月6日更新）

伦理委员会上会准备.pdf（2023年7月18日更新）-北京协和医院药物临床试验伦理委员会会议审查主要研究者请假函

药物临床试验伦理委员会会议计划及材料递交截止日期

方案知情修正案、项目复审文件递交.pdf（2022年8月8日更新）

修正案审查申请指南（2023年1月4日更新）

二、新项目立项注意事项

➤ 立项资料

- ✓ 按照新项目审查须知准备文件
- ✓ 递交信是PI在系统中使用Ukey
签字确认后系统自动生成，无
需再签署纸质文件

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

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

二、新项目立项注意事项

➤ 药物临床试验批准通知书

- ✓ NMPA批件/批准通知书超过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
- ✓ 试验名称与临床试验通知书批准的保持一致

二、新项目立项注意事项

➤ 药物临床试验批准通知书

✓ 申请伦理前置审查需提供：

(1) 申请伦理前置审查的说明文件

[承诺已在国家药品监督管理局药品审评中心备案成功，伦理递交资料与CDE的申办资料完全一致，申办方盖章]

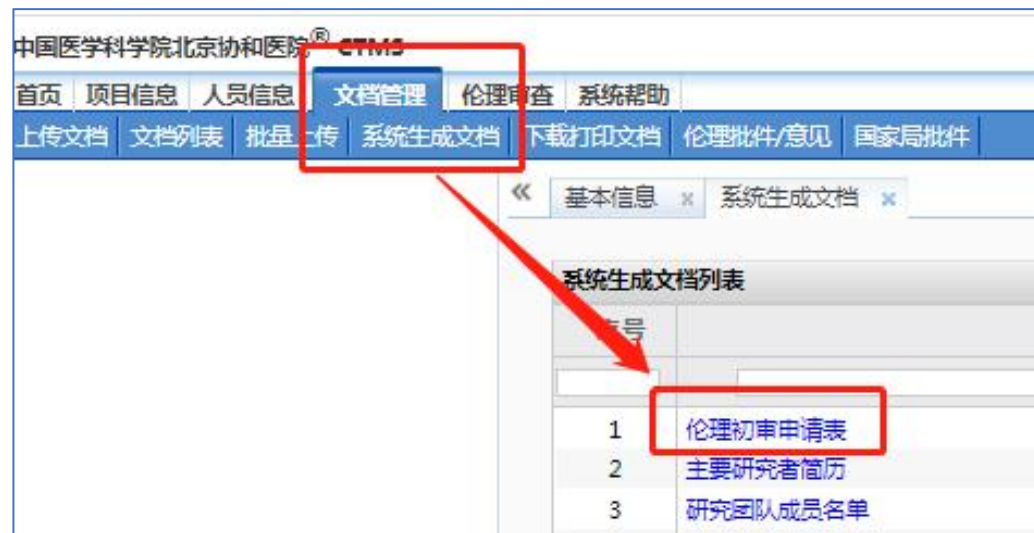
(2) NMPA的受理通知书

(3) 与CDE的沟通纪要（如果适用）

二、新项目立项注意事项

➤ 申请表

- ✓ 使用系统生成的申请表
- ✓ 秘书受理后，如需修改，请在系统生成的申请表中修改、签名、签日期、加盖公章



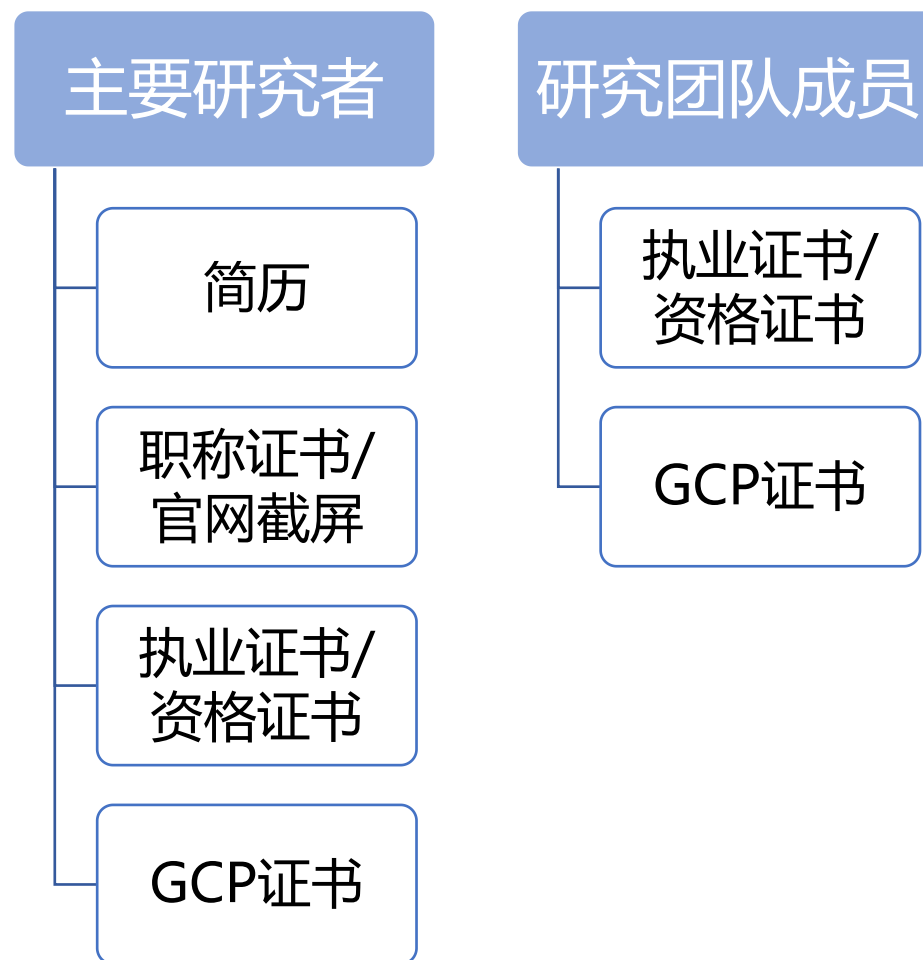
(文档管理→系统生成文档→伦理审查申请表)

二、新项目立项注意事项

➤研究者资质证明文件

✓ 主要参与人员至少包含

1名研究医生、1名研究护士



二、新项目立项注意事项

➤ 研究者资质证明文件

✓ 研究者GCP证书

- **首次**必须国家局高级研修学院GCP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

➤ 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



欢迎大家批评指正



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