



# 立项前须知

临床药理研究中心 张弛

2023年9月20日

# 申办者选择PI的途径



## ➤ 已有意向研究者

- ✓ 自行联系确认
- ✓ 机构办公室协助联系确认

## ➤ 尚无意向研究者

- ✓ 机构办公室协助联系
- ✓ 由专业组组长确定

## 新项目接洽

电话：69154116 邮箱：[zhangchi@pumch.cn](mailto:zhangchi@pumch.cn)

## 邮件内容

基本信息：药物/器械名称、类别、作用机制、国际多中心/国内多中心/独家、方案名称、入排标准

诉求：1.确定我院是否牵头/参加；2.获得意向研究者联系方式

# 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）
- ✓ 至少参加过3个注册临床试验（已完成）

# 设置双PI的要求

## ➤ 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

临床试验方案	PI职责	同一专业组	不同专业组
相同	不同	√	√
	相同	x	√

# 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

# 组长单位的设立



## ➤ 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

# 方案讨论会



## ➤ 参会要求

✓ 本院PI/研究医生必须参会

## ➤ 提供有关资料

✓ 会议纪要

✓ 签到表（注明我院参会者在研究团队中的身份）

## ➤ 若邀请机构/伦理参会

• 发邮件：[zhangchi@pumch.cn](mailto:zhangchi@pumch.cn)

✓ 使用邀请函模板

✓ 下载地址：<https://www.pumch.cn/detail/13857.html>

（医院官网→科室导航→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）



# 安全性评价指标不要在外院检测的理由

## ➤ 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。**

# 立项前（上官网、先付款）

## 北京协和医院官网

网址：<https://www.pumch.cn/index.html>

（医院官网→科室导航→临床药理中心→办事服务、办事流程）

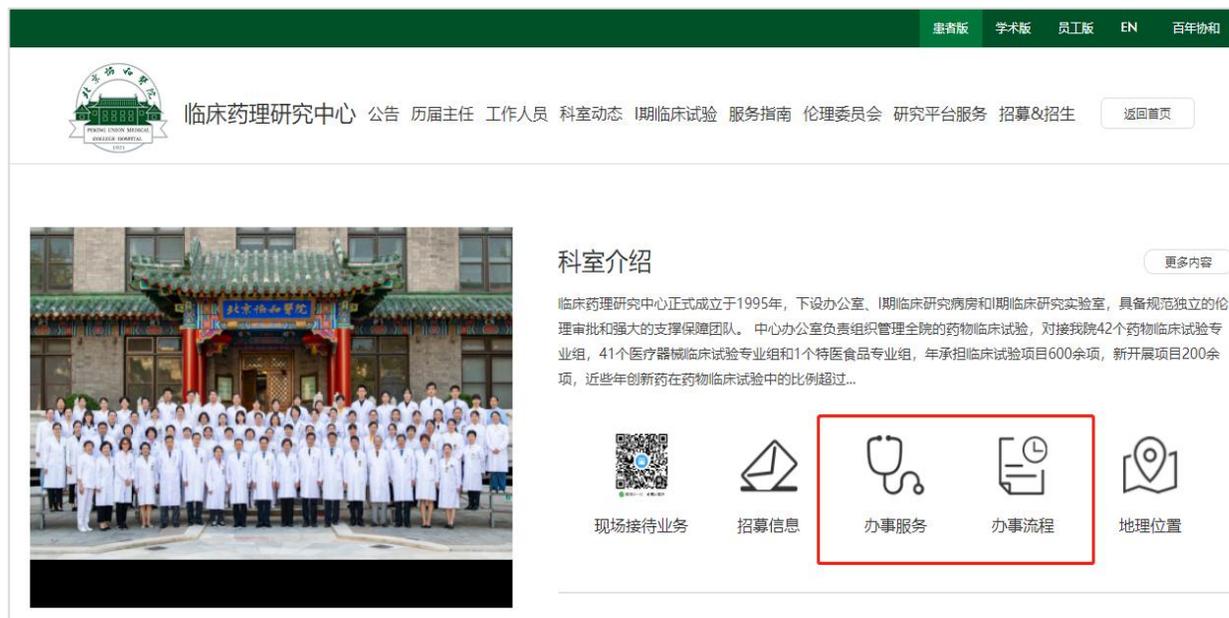
➤项目评审费 5000 元/项

（需办理入账并获得发票）

✓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



# 欢迎大家批评指正



姓名：张弛  
电话：69154116