



新项目立项

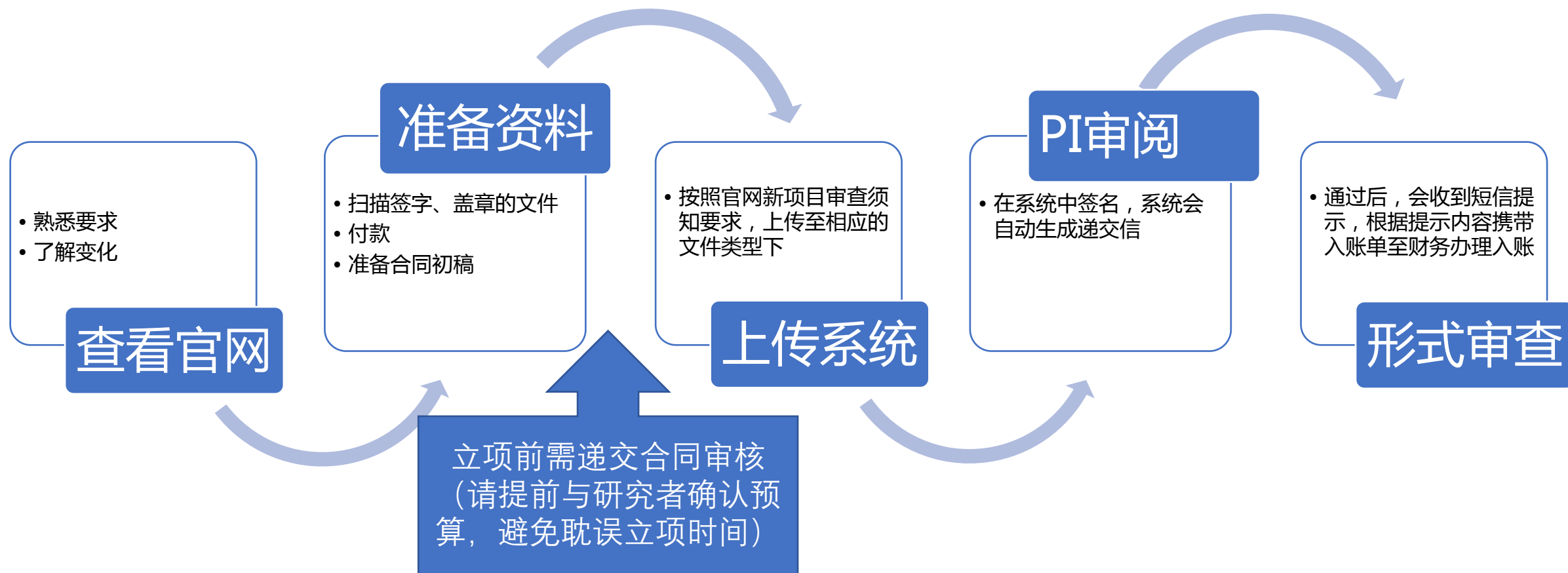
临床药理研究中心 田佳丽

2024年6月5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 I期临床试验 **服务指南** 伦理委员会 研究平台服务 招募&招生

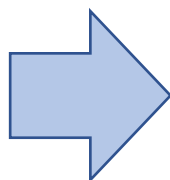
您现在的位置: 首页 > 服务指南

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[合同审核]
    A --> C[伦理委员会审批]
    A --> D[科研处办理人遗相关手续 (如涉及)]
    B --> E[专业组药物管理申请表 (如不使用中心药房)]
    C --> 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) - 北京协和医院机构伦理参会邀请模板

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

新项目审查须知—医疗器械/体外诊断试剂

新项目审查须知—标本测定/数据处理

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申请指南		
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*	文件清单 [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 [专业组组长签名、日期]（专业组组长可由研究者在院内网查询：医技科室>临床药理中心>共享文档>项目管理>新临床试验专业领导小组）	伦理审查申请表
3*	本中心主要研究者资质 (1) 研究者的简历 [PI 的简历中须包含既往参与过的 3 项以上以注册为目的临床药物临床试验的内容] (2) 执业证书复印件(如果适用) (3) 职称证书复印件(如果适用)	研究者资质证明文件

五、 需要 PI 签字文件汇总

- 1. 递交信（系统自动生成）
- 2. 研究方案
- 3. 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]

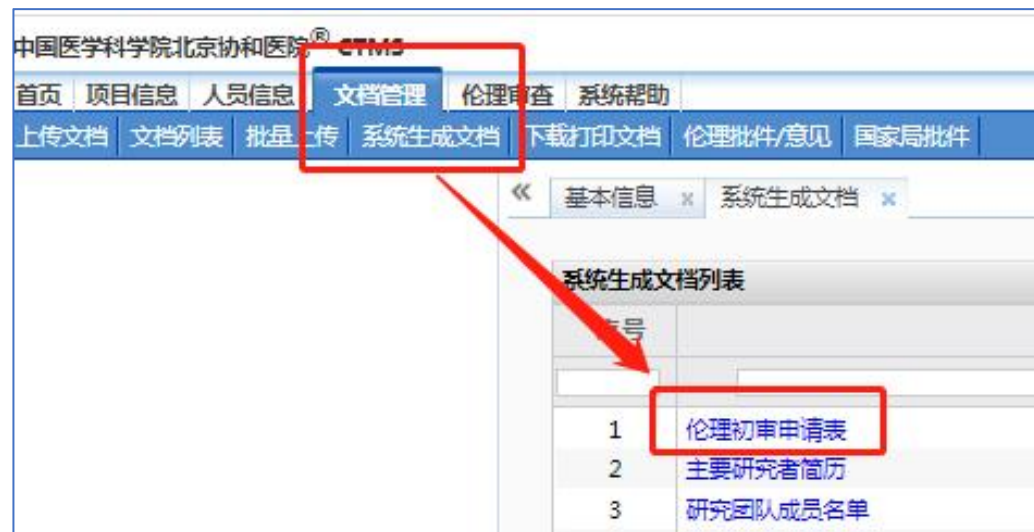
(2) NMPA的受理通知书

(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
- ✓ 请专业组组长签名、签日期

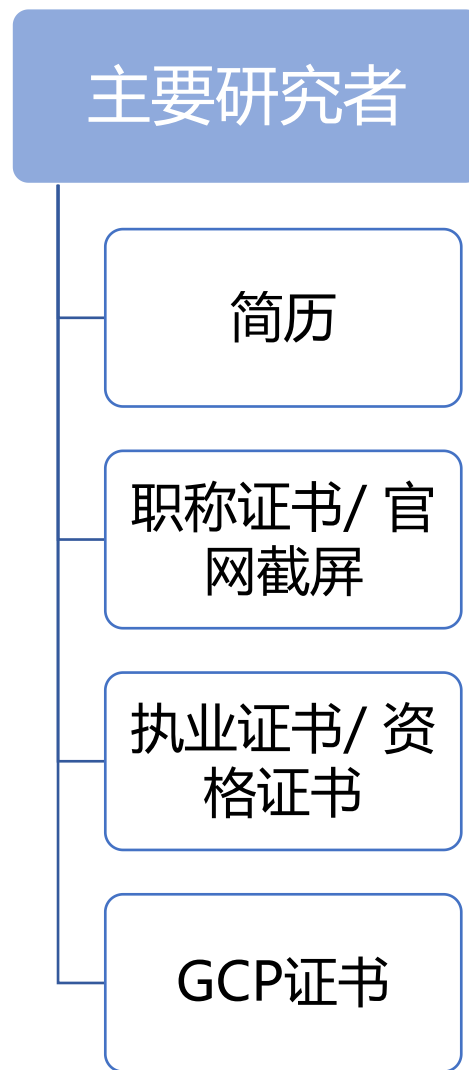


(文档管理→系统生成文档→伦理审查申请表)

二、新项目立项注意事项

➤ 主要研究者资质证明文件

- ✓ 执业证书（执业地点-我院）
- ✓ 职称证书（1类的创新药和植入型医疗器械需正高职称）



二、新项目立项注意事项

➤ 主要研究者资质证明文件

✓ 主要研究者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