

## 临床试验项目立项工作指南

- 1、前期项目洽谈请联系机构办林雪颖（020-3487786，手机13430248806 微信同号）。确定合作意向后按以下流程进行立项。
- 2、机构的立项资料与伦理的相同。按照《临床试验立项报送资料目录》递交电子立项资料（允许未签字盖章版）至邮箱pyfygcp@163.com, 机构办会于1~3个工作日内给予形式审查意见。
- 3、形式审查通过后递交完成签字盖章的纸质立项资料（一式两份，两份均为原件）至机构办，机构办会于1~2个工作日内进行立项审查。
- 4、立项通过后由机构办转交一份原件给伦理。伦理主审审查通过后，准备项目 PPT 介绍，等候安排伦理会议审查。会会后3~5个工作日会出伦理批件，需要复审的则在完善资料后7~10个工作日内出批件。
- 5、合同拟订工作可在立项后与伦理阶段同时进行。每轮合同磋商约在3个工作日内完成。建议使用本中心合同模板。非本中心合同模板需经本院律师审核，约5个工作日内完成。取得伦理批件后，开始走院内合同盖章流程，约5~7个工作日内完成。
- 6、需要申请人类遗传资源审批或备案的，操作流程详见《人类遗传资源申报工作指引》。承诺书签名盖章在1~3个工作日内完成。
- 7、合同签署完毕，获得中国人类遗传资源管理办公室审批/备案（如适用），首款到账以及机构办完成启动前审核后，项目方可启动。