**临床试验项目运行流程**

不予立项

不同意

临床专业负责人/PI

审阅

伦理委员会项目审查

不同意

GCP机构办公室

形式审查、受理

GCP机构办公室对项目进行立项审核

GCP机构办公室

对项目进行立项审批

补正材料

申办者/CRO提供临床试验相关材料

补正材料

医院/PI/申办者

签署临床试验协议书

临床专业组

组织召开启动会

临床试验实施阶段

临床试验结束

物资/药物回收

结题质控

试验资料核查与归档

受试者知情同意

筛选、入组、随访

CRF填写

申办方监查、稽查

机构定期/不定期质控

AE/SAE/SUSAR管理等