

项目操作指南(启动前)

版本日期：2022年7月

项目洽谈

请先将《沟通交流记录表》（官网-GCP平台-下载中心）和方案摘要发送机构邮箱

我院目前可承接药物临床试验的专业共30个：内分泌、神经内科、心血管内科、感染性疾病、重症医学科、普通外科（血管、肝胆、胃肠、甲乳）、麻醉、骨科、整形外科、妇科、产科、康复医学、皮肤与性病科、急诊医学、肿瘤、消化、肾病、耳鼻咽喉、医学影像（治疗）、医学影像（诊断）、风湿免疫、肝病、神经外科、胸外、泌尿、呼吸、血液

医疗器械（包括体外诊断试剂）临床试验专业共46个，详情请见国家药监局网站备案公示

立项

1. CTMS注册账号后，上传文件（5个工作日内反馈）

2. 立项形式审查需要通过CTMS提交电子版文件，形式审查(5个工作日)通过后会获得受理号，可同步递交伦理、洽谈合同、申请遗传办盖章，获得伦理批件后正式完成立项

3. 待取得伦理批件后补充伦理更新文件至机构办公室审核确认后完成立项