**申办者发起委托**

**专业组、GCP机构办公室评估合作意向**

**是否同意**

**确定项目负责人**

**申办方资质**

**项目简版资料**

**组长单位：专业组与申办者共同制定试验方案、知情同意书和CRF表等**

**参加单位：按试验方案、SOP及试验中的职责**

**分工达成协议**

**申办方/研究者**

**提交立项申请**

**机构办公室组织立项审核**

**是否通过**

**是**

**是**

**申办者/研究者向伦理委员会递交伦理审查资料**

**伦理委员会审查/修正至同意**

**机构办备案国际合作科学研究审批/临床试验备案**

**确认首款研究经费、试验用药品/器械到位**

**专业组递交启动会报告函，机构办公室盖章接收**

**项目启动培训会**

**按方案组织实施**

**受试者完成随访**

**关闭中心**

**资料归档**

**申办方监查/稽查**

**项目质控/保证体系督**查

**伦理委员会跟踪审查**

**否**

**返回修改或撤销立项**

**否**

**反馈意见**

**机构与CRO/申办者签署协议**