药物临床试验申办流程（意向立项、立项新修订）

曲靖市第一人民医院临床药物试验申办说明

各位申办者：

附件中：《附件1 曲靖市第一人民医院临床试验机构运行管理工作流程图》给您作为参考；分别填好《附件2 药物临床试验意向立项申请表（申办者）》、《附件3 药物临床试验立项申请表（研究者）》，按《附件4 药物临床试验意向立项审查资料目录》的要求准备相关资料，经机构办意向立项审查通过后，填写《附件5 药物临床试验立项申请表 （申办者）》，按《附件6 药物临床试验立项资料审查目录》的要求准备相关资料，若您还准备了目录表上没有的资料，可在该表中增加目录，所有意向立项、立项资料需加盖申办者红章，按《附件4意向立项、附件6立项资料目录》顺序装订，使用活页文件夹装订，文件夹侧标签详见《附件7 意向立项、立项资料盒侧标签》。待收到资料后，机构办将于一周内进行形式审查，资料不全的，会通知申办方补齐。

曲靖市第一人民医院GCP办公室

2022年01月04日