**医院药物临床试验（含体外诊断试剂）实施的基本程序**

1、试验前期 ：审核材料负责沟通

1)申办者与机构办公室联系，申请具体专业组，然后机构办公室主任与专业组负责人共同讨论是否同意承接该项药物临床试验；

2)申办方或专业组研究者提交的临床试验申请表、临床试验方案（盖章及签字）、知情同意书（样稿）、国家CFDA批件等其他相关材料到机构办公室，由机构办公室秘书形式审查，报机构办公室主任审核及机构主任签字批准后承接该项试验。若审核未通过，则返回申办方或专业组研究者进行修改或撤销。

3)机构审核通过后递交医院伦理委员会审查，按伦理办公室要求，提交伦理递交信、机构审核意见表、初始审查申请表、临床试验方案（盖章及签字）、知情同意书（样稿）等其他相关材料一份到伦理办公室，由伦理办公室秘书形式审查；形式审查受理，并发受理通知书，并告知伦理审查递交时间期限（按伦理要求提交纸质版完整11份审查资料及电子版于上会前2周给伦理委员会办公室）。若形式审查不通过，则发补充修改通知。

4)伦理委员会审查前进行伦理审查协议签署。伦理委员会办公室按伦理制定制度及SOP进行审查，通过审查，及时对审查决定进行传达。

5)试验协议的签订项目获得药物临床试验伦理委员会批准后，机构主任负责签署临床试验协议。

2、试验启动准备

1)机构办公室、主要研究者及申办方等沟通确定启会动时间及其他事宜后，机构办公室向专业科室及其他相关科室下达临床试验启动通知；主要研究者进行授权；研究者及相关人员参加项目启动会议。

2)申办方的提供药品、资料到位，机构药库药品管理员及研究人员等进行药品及相关资料核对交接；并确认研究中需要设备仪器到位正常运作。

3、试验中

1. 研究者严格按照GCP、试验方案和各项标准操作规程开展试验；按试验程序对受试者进行签署知情同意书、受试者筛选、入组、给药、观察、随访、数据记录填报，试验过程中及时对AE及SAE处理报告。
2. 机构定期了解试验进度情况，并进行质量控制及反馈。

4、试验结束

1)机构药品管理员将所有剩余药物及空包装退回申办方；

2)申办者按协议规定支付剩余临床试验费用。

3)机构办公室和主要研究者负责对试验资料及数据进行核查，研究者应尽快回复统计单位有关数据方面的疑义；

4)主要研究者及机构办公室审核本机构专业组的总结报告或小结报告

5)研究者将全部试验档案资料整理汇总完善后移交机构办公室。机构办按规定进行资料归档并保存期至少至药物上市后或临床试验终止后5年。

6)机构办公室下达临床试验结束通知

5、机构全程进行质控管理临床试验

6、临床试验期间，修改试验方案、知情同意书等，必须通过伦理委员会审查和批准；试验中出现违背方案、SAE以及研究进展等应及时递交伦理审查。

7、伦理委员会对试验过程进行跟踪审查。

8、接受稽查和药品监督管理部门的视察；