项目核查

试验中心关闭

试验项目实施

项目启动

试验协议签署

机构立项

备案审查

伦理委员会审查

新项目联系

申办者/研究者

联系新项目

机构办公室

机构办公室会同研究者

与申办者进行意向洽谈

不接受

接受

资料补充

项目主管审查项目

合规性及专业承担资格

首款支付

启动培训

分工授权

物资交接

出组结束监查

更新物资交接

中期统计小结

首例入选监查

受试者

筛选

入组

随访

完成

伦理委员会

持续审查

机构管理

质控、监查

稽查

试验药物管理

过程培训

文件备案

档案资料管理

申办者/研究者

机构办公室

不合格

补正

审查合格

试验机构

正式批准项目

备案试验资料

递交试验协议

合格

通过立项审查

修改合格

PI、申办方

签字盖章

提出问题

持续改进

通过检查

药监部门

现场检查

PI回顾试验信息

预留时间到场答辩

试验机构

收到检查通知

申办者/研究者

伦理委员会

提供伦理审查指南，

申办者/研究者依照准备材料

会议审查

备案，快审

通过、修正后通过、不通过

合格

不合格补正

伦理秘书形式

审查资料

机构办联系申办方：

内部协调、整理准备、预查

财务结算

文件归档

关闭中心