|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 机构办公室 |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 办公室：登记备案、建档 |  | 机构组织专家论证 | 否决 | 结束 |
|  |  | 同意承接  |  |  |
|  |  | 立项审查 | 递交 | 伦理委员会审议 |
|  |  | 批准 |  批准 | 否决  |
|  |  | 研究机构、主要研究者与申办者签定协议 |  | 结束 |
|   |  |  |  |  |
| 办公室下达临床试验启动通知 |  | 机构办公室组织召开临床试验启动会议 |  |  |
| 质控：定期对试验过程进行质量检查 |  |  | AE及SAE、SUSAR的监控、处理及报告 |  |
|  |  | 研究者按要求实施临床试验 |  |  |
| 机构办公室对试验资料、数据进行核对后申办者方可收回CRF |  |  | 申办者或CRO、定期对临床试验进行监查、稽查 |  |
|  |  | 试验完成，递交关闭中心函，结清尾款 |  |  |
|  |  |  |  | 办公室将临床试验文件资料归档保存 |
|  |  | 结题资料归档 |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 临床试验结束机构办公室下达临床试验结束通知 |  | 临床试验总结报告经研究者及机构主任审核、签名、盖章 |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 试验结束 |  |  |

临床试验运行管理流程