**沈阳市骨科医院药物临床试验工作程序**

申办方或CRO联系机构办公室并提交临床试验相关材料

吃肉

机构办公室受理、审阅“试验手册”与资质等

经机构主任（机构副主任）审批，同意立项

商榷协议；确定专业科室及主要研究者，组建研究团队，设计/修订试验方案，CRF、知情同意书。

申办方或CRO向伦理办公室提出申请

召开伦理会；取得伦理“同意”批复，并提交一份至机构备案

参加

方案

讨论

会

申办方与机构签订试验合同

提供试验药物、器械等相关材料

临床试验启动会，SOP培训

临床试验

试验中期会议

试验终期会议

试验结束，验收CRF、核对试验数据

试验中心小结/总结报告

临床试验材料归档

机构审核盖章、总结报告上交申办方

GCP办、主要研究者、质控人员对临床试验全程质量控制

严重不良事件报告伦理委员会以及机构办公室

CRA和及CRC对试验项目运行过程中各进行质量控制