**2.临床试验项目立项与审批详细流程**

1. 申办者或其授权的合同研究组织(CRO)与机构办或专业组联系，洽谈合作意向。

2. 申办者或CRO与研究者根据《药物临床试验申请提交文件清单》(下载专区：附件1)准备文件。

3. 申办者或CRO与研究者共同填写《药物临床试验申请表》(下载专区：附件2)，并按照《药物临床试验审批表》(下载专区：附件3)中的要求自查文件。

4.《药物临床试验申请表》1份、《药物临床试验审批表》2份，申办者或CRO签字盖章，主要研究者签字。

5. 申办者或CRO将《药物临床试验申请提交文件清单》和文件清单中涉及的相关文件一同发送至机构办公室邮箱syygcp2021@163.com。

6. 机构办工作人员根据《药物临床试验审批表》对递交的立项文件逐项审查核对，邮件回复立项审查中存在的问题。

7. 立项审查合格后，机构办将给申办者/CRO分配立项编号。

8. 立项通过后，申办者或CRO需将《药物临床试验申请提交文件清单》1份、《药物临床试验申请表》1份、《药物临床试验审批表》2份、《药物临床试验机构初审资料递交信》(下载专区：附件4)1份递交至机构办公室。机构办公室在《药物临床试验审批表》相应位置加盖药物临床试验机构公章并回执。

9. 《药物临床试验审批表》一式两份，一份交申办者或CRO保存，一份交机构办公室与相关资料一起存档。