**药物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. 主要研究者提出立项，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)准备相关材料。

3. 申办者或CRO与研究者共同填写《药物临床试验立项申请表》(下载专区：附件2)，主要研究者要在立项申请表上签字确认。

5. 申办者或CRO将文件清单中涉及的相关文件电子版一同发送至机构办公室邮箱syygcp2021@163.com或微信移交机构办秘书。

6. 机构办工作人员根据对递交的立项材料逐项审查核对，及时与申办方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需按药物临床试验立项申请文件清单提交盖有印章纸质材料2份、《药物临床试验立项申请表》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。机构办公室收到材料审核无误后，经相关负责人签字后在相应位置加盖药物临床试验机构公章并回执。

9. 《药物临床试验立项申请表》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。