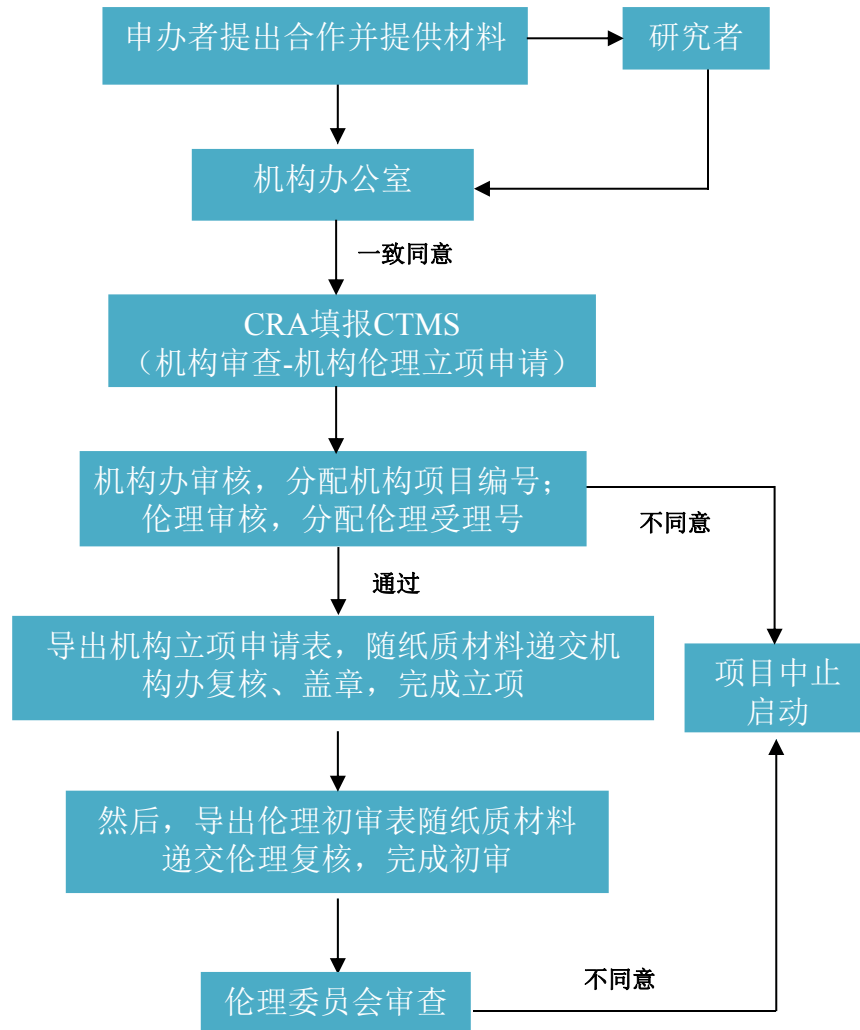
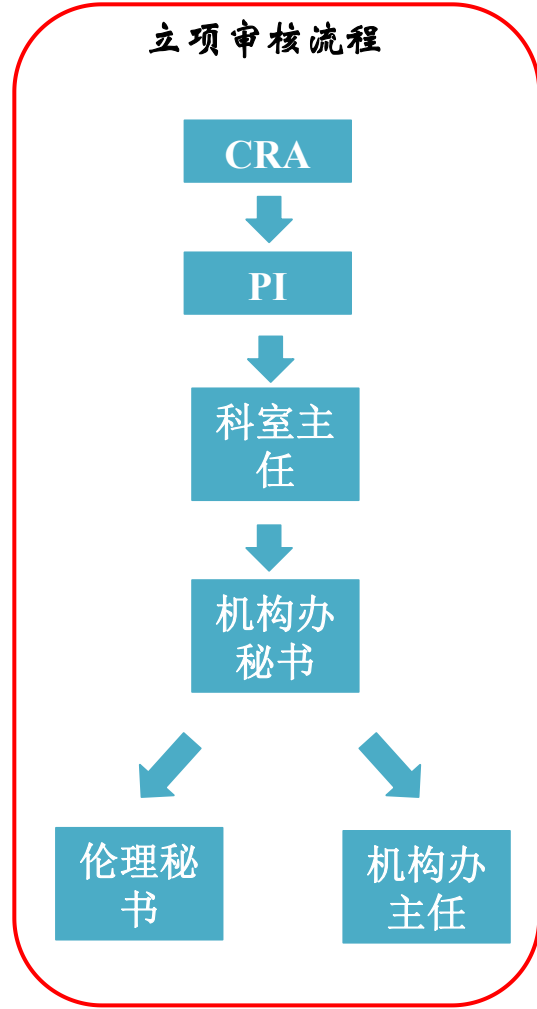


三、立项流程

临床试验立项流程



立项审核流程



立项注意事项

- 1.按照《立项申请文件清单》，在CTMS系统发起机构伦理立项申请。（所有CTMS上传文件按照第2点要求加盖公章，无需PI签字）
- 2.需要盖章的文件：企业资质相关文件、试验方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册、药检报告、自检报告、需申办者出具的文件以及其它注明需要盖章的立项材料。
- 3.CTMS机构伦理立项审批通过后，分别导出签字版的机构立项申请表和伦理初审表（右上角导出文件）。
- 4.按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》递交纸质材料（必须与填报CTMS系统上的材料保持一致，需PI签字）。材料一式3份，机构办、伦理及研究者各1份。（按照第2点要求加盖公章，需PI签字的文件：递交信、最新简历及试验方案等）
- 5.材料需先递交机构办立项盖章后，方可递交伦理。（机构办立项盖章文件：机构立项申请表，试验方案及修正案）
- 6.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。