



文件名称	药物临床试验立项审核的标准操作规程		编号	CTI-YW-C-005-V3.3		
			版本	V3.3	页数	6
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

5.药物临床试验立项审核的标准操作规程

I、目的

明确药物临床试验立项审核的步骤和要求。

II、范围

适用于药物临床试验的立项审核。

III、依据

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）

《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）

《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023 年 第 56 号）

IV、规程

1. 形式审查

申办者和/或研究者按照“**药物临床试验机构初步审查提供文件清单**”（CTI-YW-A-002-A04-V3.3）清单准备立项资料，机构办公室秘书对提交的立项审批申请表及立项资料进行形式审查，如发现问题，需向申办者和/或研究者发放“**药物临床试验立项资料问题记录表**”（CTI-YW-C-005-A04-V3.3），待资料完整后递交机构办公室主任审核。

2. 立项审批

2.1. 形式审查通过后，由机构办公室组织相关科室和部分专家库成员召开立项审批会，对临床试验项目实施可行性进行评估。首先由主要研究者汇报临床试验项目方案，并对目前科室在研临床试验项目数、与试验方案入排标准相同的在研项目、目标研究人群的病源量、是否具备研究所需要的检查条件、是否具备预期严重不良事件抢救条件等



进行分析汇报。

2.2. 专家根据主要研究者汇报，对临床试验项目可行性进行评估，填写“**药物临床试验立项评估表**”（CTI-YW-C-005-A01-V3.3）。

2.3. 机构办公室初审认为难度较大、风险性大的项目，机构办公室召开立项会时需要邀请专家库成员进行审批。

3. 审核结果的通知

立项会后，机构办公室秘书根据参会人员签字的“**药物临床试验立项评估表**”（CTI-YW-C-005-A01-V3.3），汇总审核结果，填写“**药物临床试验立项审批汇总表**”（CTI-YW-C-005-A02-V3.3）。

若审核结果为“同意立项”，机构负责人签字立项，并通知申办者和研究者。同时机构办公室向伦理委员会递交“**药物临床试验受理函及回执单**”（CTI-YW-C-005-A03-V3.3），研究者及申办者按照本院伦理委员会的要求提供所需资料共同负责向伦理委员会递交申请。伦理委员会秘书受理申请材料，填写“**临床试验受理函及回执单**”（CTI-YW-C-005-A03-V3.3）并返给机构办公室备案。

若审核结果为“不同意立项”，由机构办公室秘书通知申办者，并说明理由。

若审核结果为“修正后同意”，研究者需补充相关资料后再次递交机构办公室审批。

V、附件

CTI-YW-C-005-A01-V3.3 药物临床试验立项评估表

CTI-YW-C-005-A02-V3.3 药物临床试验立项审批汇总表

CTI-YW-C-005-A03-V3.3 药物临床试验受理函及回执单

CTI-YW-C-005-A04-V3.3 药物临床试验立项资料问题记录表



CTI-YW-C-005-A01-V3.3 药物临床试验立项评估表

药物临床试验立项评估表

项目名称		
申办者		
承担科室		
	评估内容	专家评估
1.是否能保证招募足够的受试人群		☐ 是 ☐ 否
2.是否具备研究所需要的检验检查条件		☐ 是 ☐ 否
3.是否具备预期严重不良事件抢救条件		☐ 是 ☐ 否
4.研究者是否具备足够的试验时间		☐ 是 ☐ 否
5.研究团队成员组成是否合适		☐ 是 ☐ 否
6.承担科室在研临床试验项目数		_____项
7.目前科室承担的与目标疾病入排标准相同的在研项目		_____项
8.研究者是否能保证临床试验质量		☐ 是 ☐ 否
评估意见： ☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意		
评估人：		
日期：		



CTI-YW-C-005-A02-V3.3 药物临床试验立项审批汇总表

药物临床试验立项审批汇总表

项目名称		
部门	姓名	部门意见
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
		☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意
立项审批会意见汇总 同意____票 修正后同意____票 不同意____票		
立项审批会结果 ☐ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 不同意		
汇总人:		
汇总日期:		



CTI-YW-C-005-A03-V3.3 药物临床试验受理函及回执单

药物临床试验受理函及回执单

项目名称			
受理编号			
试验类型			
申办者			
联系人		联系方式	
承担科室		主要研究者	
科室联系人		联系方式	
递交日期		审批日期	

药物临床试验机构办公室审核意见：

机构办公室确认已收到上述研究项目的试验资料，经初步形式审查和立项会专家审核，该试验资料齐备、相关各方资质齐全，经立项会专家评估，同意承接。机构办公室同意递交伦理委员会审批。

机构办公室主任签字：_____ 日期 _____

（盖章）

回执单

项目名称	
伦理受理编号	

药物临床试验机构办公室：

伦理委员会办公室已收到上述研究项目的受理函。

伦理委员会受理人签字：_____ 日期 _____

（盖章）

