

瑞安市人民医院临床试验立项流程

CRA 登陆 <http://www.rahos.gov.cn/news/74-1.html>，
下载立项相关资料或联系机构办公室秘书

根据机构立项目录要求完成资料准备，准备完毕后，将电子版立项资料发放到机构邮箱和伦理邮箱，并告知机构秘书
(机构: rygcp01@163.com, 伦理: ruiyilunli@126.com)

收到邮件，机构和伦理同时审核，7-10 个工作日将修改结果，由机构办公室秘书告知申办方或者 CRO

同意修改意见，如无修改，则不适用

不同意修改意见。如无修改，则不适用

沟通，达成最终修改意见

准备四份纸质资料，文件夹需使用统一的黑色夹子进行装订，右侧标签纸需按照要求填写（见立项递交资料装订要求），内部资料按照目录清单进行排序。
两份送机构办公室（其中一份在启动会前拿回专业组做研究者文件夹，如研究者文件夹申办方单独准备，则仅需提供一份给机构办），两份送伦理办公室，等待审核，审核无误后，伦理两份留存伦理办公室，等待伦理审查结束发放批件后，一份由伦理办公室人员做销毁处理，最终只留存一份。

等伦理上会（每月一次，每月中下旬）



机构立项通过后，等伦理上会期间，可以和机构办公室秘书开始合同洽谈

备注：

瑞安市人民医院药物临床试验机构国家局认定专业：肿瘤内科、内分泌科、神经内科、感染科、呼吸内科、血液内科、妇科、眼科、ICU、心血管科。

承接范围：II-IV 期药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验。

机构办公室联系电话：0577-65866239、0577-65866276

接待时间：周一至周五（8:00-11:30, 14:00-17:30）

伦理办公室联系电话：0577—65866356