**康复大学青岛中心医院临床试验**

**立项讨论会工作指引**

**（V4.0、2025.08.01）**

**Ⅰ 目的：**针对在我院开展的药物/医疗器械临床试验项目，建立医院临床试验立项讨论会工作指引，以确保临床试验流程规范、畅通。

**Ⅱ 范围：**

我院开展药物/医疗器械临床试验项目申请召开立项讨论会。

**Ⅲ 工作程序：**

**1. 临床试验接洽**

申办者/合同研究组织（Contract Research Organization, CRO） 若有意在我院开展药物/医疗器械临床试验，申办者/CRO首先与研究中心就研究科室、PI等相关问题进行洽谈。申办者/CRO代表进入我院“临床试验管理系统”（CTMS）（以下简称‘系统’），进行相关文件的提交。网址：[https://qdgcp.digitalp.cn/wjw-website/#/login](https://qdgcp.digitalp.cn/wjw-website/%22%20%5Cl%20%22/login)

1.1 无意向专业科室、无意向PI 提交项目咨询申请，由研究中心根据项目推荐专业科室及PI。有承接意向后，申办者/CRO代表提交立项申请。

1.2 已有意向PI且有初步承接意向 系统提交立项申请。

1. **临床试验申请材料的审核：**

2.1 机构秘书线上初步审核立项资料，资料不合格，系统驳回补正材料；

2.2 机构秘书审核盖章版《药物/医疗器械临床试验申请表》，如合格，与专业科室、申办方/CRO代表预约立项会。

**3. 立项讨论会（现场会议）**

3.1 会议开始前10min，参会人员签到；

3.2 监查员和/或项目经理介绍试验方案主要内容、知情同意书及研究相关内容（以多媒体形式）；

3.3 我院在场人员提问并听取监查员和/或项目经理的答疑；

3.4 研究中心人员根据申办者提供的资料以及专业科室进行临床试验的现状，与专业科室负责人共同讨论是否同意负责或参加该项临床试验，讨论内容主要包括但不限于：

3.4.1 根据初步方案判断受试者风险和在本院实施的可行性；

3.4.2 专业科室在研项目数量及人员情况；

3.4.3 在临床试验约定的期限内是否有足够的时间实施和完成临床试验；

3.4.4 在临床试验约定的期限内是否能够按照试验方案入组足够数量的受试者；

3.4.5 目前专业是否承担与该试验用药品/医疗器械适应证相同的在研项目；

3.4.6 专业现有的医疗设施与和其他技术条件是否能保证安全、有效地进行临床试验；

3.4.7 欲委托PI，目前PI正在实施（筛选期和治疗期）的临床试验项目（机构承接）累计不建议超过10项；

3.4.8申办者对临床试验过程质量保证的能力；

3.4.9 其他相关事宜。

**4. 立项讨论会（线上-钉钉/腾讯会议/zoom）**

4.1 申办者/CRO代表预约会议，会议号发机构秘书；

4.2 会议开始，监查员/项目经理介绍试验方案、知情同意书及研究相关内容，时间：20-30min。

4.3 我院参会人员提问并听取监查员/项目经理的答疑；

4.4 参见上文3.4项。

**5. 立项讨论会结果**

机构秘书通知申办者/CRO代表立项讨论会结果，立项通过，确定机构立项号。申办者/CRO和PI按机构“药物/医疗器械临床试验机构受理审查表”（GZBG-005）和伦理委员会‘送审文件递交单’要求提供该项目的相关纸质资料，机构、伦理可同时递交，且保持资料内容一致，CTMS系统上传立项受理资料，完成审批工作流：“PI 审核-机构秘书审核-机构办主任审核”。立项受理通过后方可进入临床试验合同线上审核阶段。