
临床试验机构运行管理制度

一、目的

明确药物临床试验机构组织架构，规范机构对药物临床试验管理过程，确保药物临床试验机构的工作规范。

二、范围

适用于本院开展的所有药物临床试验。

三、内容

1. 药物临床试验机构（以下简称机构）下设机构办公室，负责机构日常事务工作，协调相关部门间的关系，负责项目承接并对试验的运行情况进行监督管理。

2. 机构办公室会同主要研究者对临床试验项目可行性进行评估。

3. 机构办公室决定所有在本院开展临床试验项目的立项，立项后方可向伦理委员会提交申请。

4. 经伦理委员会审核同意后，由机构办公室会同主要研究者与申办方商谈合同，负责审核合同，合同签署遵照“临床试验合同管理制度”。

5. 合同签署后方可召开项目启动会。

6. 试验用药品实行机构中心管理结合专业组暂存管理模式。

7. 机构办公室参与试验经费的管理。

8. 机构办公室对开展的临床试验项目进行质量管理。

9. 项目经机构办公室质量检查合格后方可结题。总结报告由机

构办公室审核后盖章。

10. 临床试验结束后, 试验文件资料统一归档至机构档案室保存。

11. 机构办公室配合申办方的监查、稽查和药品监督管理部门的检查。