临床试验立项标准操作规程

文件编号： ADGCP-SOP-02-01

当前版本： V1.0

生效日期： 2026 年 04 月 01 日

编制/修订部门： 临床试验机构办公室

页数： 共 4 页

生效 2026-04-01 日期 受控文件

0.1 修订历史

版本号	生效日期	修订内容概述	编制/修订人	审核人	批准人
V1.0	2026-04-01	首次发布	韩笑	冉川莲	胡玉章

0.2 批准页

本规程依据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、ICH E6/(R3)及本机构《临床试验可行性评估与立项管理程序》（ADGCP-MP-02-01）制定，旨在规范本机构临床试验临床试验项目的立项流程，保证承接的临床试验项目质量可控。本规程现予批准，自生效之日起正式执行。所有相关操作人员必须接受培训并严格遵守，

批准人签字：

职位： 临床试验机构生任

日期： 2026 年 03 月 20 日

1. 目的

明确临床试验项目从接收到批准立项的标准化操作流程，确保立项评估全面、决策科学、过程可追溯，从而保障试验参与者（受试者）权益、试验数据质量及项目顺利实施。

2. 范围

适用于所有在本机构拟开展的药物、医疗器械等所有类别的临床试验项目的立项申请与审查。

3. 职责

角色	具体操作职责
申办者/CRO	1.提交意向申请，完成意向沟通。 2.按本 SOP 要求提交完整立项资料，并确保资料真实有效。
专业组/主要研究者	组织专业科室初步评估，参与立项评审。
机构办公室秘书	负责立项申请的受理、形式审查、组织评估会议、资料归档与通知。
机构办公室主任	根据评估意见，做出最终立项批准决定。
机构主任	对高风险项目做出立项批准决定

4. 定义

➢**形式审查：**对提交文件的完整性、格式符合性及基本要素齐全性进行的初步技术审核。

5. 设备和材料

➢相关表格

➢立项文件

➢计算机及办公软件

6. 规程

6.1 项目意向咨询

6.1.1 申办者/CRO 可向机构办公室提交《临床试验项目意向咨询表》（附件 1）、试验方案摘要（包含纳入排除标准、干预措施、安全性指标、有效性指标等）、企业资质等。机构办公室电话 028-86258120，机构办公室邮箱 AidiGCP@163.com。

6.1.2 机构办公室秘书在 3 个工作日内，将核心资源需求与相关辅助部门进行初步沟通。

6.1.3 基于沟通结果，机构办公室给予意向性回复《临床试验项目意向咨询表》。

6.2 立项申请与受理

6.2.1 申请提交：拟承接的项目，由申办者/CRO，或 PI 将《临床试验立项申请审批表》（附件 2）及《药物临床试验立项送审材料清单》（附件 3）或《医疗器械临床试验立项送审材料清单》（附件 4）上包含的材料，发送电子版送审材料机构办公室邮箱 AidiGCP@163.com，或者提交纸质材料至机构办公室。

- 电子版材料格式要求：电子版材料按《临床试验立项送审材料清单》顺序命名，文件命名方式为“序号-文件名称-版本号-版本日期”；邮件主题为“科室名称-PI 姓名-药物/医疗器械名称-立项材料”；未按要求发送的邮件不予处理。
- 纸质版材料送审要求：材料按《临床试验立项送审材料清单》顺序叠放，每类材料间用隔页签隔开，并注明相应内容；同时填写递交《临床试验立项送审材料清单》签字版。

6.2.2 形式审查：机构办秘书在 3 个工作日内完成形式审查，检查材料完整性、PI 资质有效性。材料不全的，一次性书面通知补充。符合要求的，予以正式受理，登记并赋予唯一预立项编号（如：

PRE-YYYY-NNN）。

6.3 可行性评估

立项资料无误，递交电子版资料的需提交纸质版到机构办公室。机构办公室按照《临床试验可行性评估标准操作规程》进行机构内可行性评估。

6.4 审批与立项

6.4.1 审批权限：

- 常规项目：由机构办公室主任审批。
- 重大/高风险项目：由机构主任审批。

6.4.2 通知签发：机构办秘书根据审批意见，起草《临床试验立项批件》（附件 6），明确项目立项编号（L00*-Y(/X)-YYYYMMDD）、PI、同意立项的意见及一般性要求（如：必须通过伦理审查、签署合同后方可启动）。

6.4.3 立项通知：正式签发的《临床试验立项批件》分发给申办者/CRO、PI、相关科室及机构办公室相关人员。机构办秘书将项目信息正式录入《机构在研/立项项目台账》（附件 7）。

6.5 立项后衔接

立项批准后，机构办秘书负责协调启动后续流程，并告知 PI 后续步骤：

- 准备并向伦理委员会提交审查申请。
- 启动临床试验合同的谈判与审核流程。
- 申请机构内部启动所需的资源（如药房空间、档案盒等）。
- 项目正式进入启动准备阶段。

7. 相关文件和表格

ADGCP-MP-02-01 《临床试验立项与可行性评估管理程序》

ADGCP-SOP-02-02 《临床试验可行性评估标准操作规程》

8. 附件

附件 1：临床试验项目意向咨询表 FM-SOP-02-01-01

附件 2：临床试验立项申请审批表 FM-SOP-02-01-02

附件 3：药物临床试验立项送审材料清单 FM-SOP-02-01-03

附件 4：医疗器械临床试验立项送审材料清单 FM-SOP-02-01-04

附件 5：临床试验信息简表 FM-SOP-02-01-05

附件 6：临床试验立项批件 FM-SOP-02-01-06

附件 7：机构在研/立项项目台账 FM-SOP-02-01-07