**临床试验（药物、医疗器械）初次审查递交资料流程**

**目的：在本院开展临床试验，须完善地准备临床试验伦理审查上会资料，特制定此流程。**

**申办方**

**按照 “药物/医疗器械初始审查的递交清单”准备送审材料**

**或者PI**

**填写“临床试验申请表（机构）”**

**准备完善两项资料，送达临床试验机构办公室取得“临床试验受理函**”

**填写“药物/医疗器械初始审查申请表（伦理）”**

**汇总以上资料递交到伦理委员会办公室，且保留联系方式（电话、邮箱、微信）。**

**秘 书**

**申办方准备材料注意 ：**

1、材料按目录前后顺序整齐摆放 ；（资料零散、凌乱的概不接收）

2、递交纸质材料的同时递交研究方案和知情同意书的PDF电子版以及递交资料清单的WORD版本给伦理秘书，发送方式可至邮箱或者微信发送；

3、请按临床试验的类别（药物/医疗器械）分别填写初始审查申请表。

4、伦理审查会议时请申办方和PI准时按照通知到达会议现场进行项目汇报和伦理委员的问题答疑。

**衢州市人民医院临床试验伦理委员会办公室联系方式：**

**Tel：0570-3056706 E-mail：qygcpll3056706@126.com**

**附件清单：**

伦理：

附件1：初始审查申请表（药物/医疗器械）

附件2、临床试验初始审查递交清单（药物/医疗器械）

 机构：

附件3、临床试验机构申请表（药物/医疗器械）