**项目受理流程**

1. 申办者或CRO联系专业组负责人及机构办公室主任，共同对药物临床试验项目进行评估；

2. 确认承接该项目后，申办者或CRO在本机构临床试验GCP管理平台中注册账号（http://sv.nxrmyy.com:10886），由机构秘书审核受理后，在平台提交药物临床试验项目立项资料；

3.专业组负责人及主要研究者审核通过后，由机构秘书及机构办公室主任进行立项审核；

4.立项完成的项目，将所有资料纸质版提交至机构办公室；

5. 机构对项目的资料进行审查完成受理后，出具临床试验审批受理通知；

6. 申办者收到机构临床试验审批受理通知，在临床试验GCP管理平台提交伦理审查材料。

**注意事项：**

1. 递交的资料要求为申办者盖章的原件（申办者需在文件的首页盖章，2页及2页以上的文件盖骑缝章）。

2. 请按《药物临床试验项目资料递交清单》文件目录所列文件顺序排列各项文件，每项文件中间用带数字标识的隔页纸分隔。未列出的文件，请在目录中补充完整。

3. 文件资料请用黑色、厚壳、双孔文件夹装订，文件夹侧签使用统一的模板。模板参见下载专区“文件夹侧签模板”。