**试验运行过程要求**

1. 签署临床试验合同前必须取得遗传办批件。

2. 临床试验方案讨论会、总结会（中期和最后总结）等相关会议必须通知机构办公室，由机构办公室安排人员参会事宜。

3. 完成协议签署盖章、首笔经费及所有试验物资到位、机构质控合格后，CRA在机构临床试验GCP平台提交启动会申请。启动会后在一周内将所有已签字的培训签到表、授权表等扫描件发机构邮箱。

4. CRA在每次访视前必须通知机构办公室（发送访视确认函至机构邮箱），监查结束后原则上一周内将监查报告发送至机构邮箱，监查报告至少包括试验进度及存在问题。

5.试验期间，对试验方案、知情同意书、招募广告等文件资料的修正案，请按照机构立项初审文件要求准备书面材料同时递交机构办公室及伦理委员会，并将电子版发送至机构办公室及伦理委员会邮箱。

6. 终止试验项目需告知主要研究者、机构办公室、伦理委员会，一式两份提交“试验终止通知函（加盖公章）”及“暂停终止研究报告”。

7. 试验期间或结束后，申办者需要对项目进行自查时，自查人员提前跟机构预约时间，并提供公司派遣函、“查阅文件申请表”、 “复印文件申请表”（如需要）。