

优化后的启动前流程

立项阶段

受理立项至
立项通过控
制在**2-5**个
工作日

机构与申办方洽谈
项目，机构办提供
立项文件要求，申
办方联合专业组准
备相关资料

受理立项

通过

不通过

按要求重新准备材料

进入伦理审查及
合同会签阶段

伦理及合同审批阶段

通过立项后即可
进入伦理审批及
合同磋商阶段（
两者并行，**10-
15**个工作日）

通过立项后至取
得伦理批件/意见
时间为**10-15**个
工作日

GCP合同为收入
合同，申请免于
提请院长办公会、
党委会讨论

合同审核及磋商
时间为**10-15**个
工作日内

合同会签阶段

取得伦理委员会
同意开展临床试
验的批件后方可
进行合同会签，
时限**2-5**个工作日

机构办对合同条
款及金额审核

否

审计、法务
线上初审

是否为
固定合同模板

是

合同磋商及
定稿

做必要修
改后同意

不同意

终止开展

复审
会审/简易审查

同意

做必要修
改后同意

获得伦理
委员会同
意开展临
床试验批
件

伦理办
受理文件

通过

同意

不通过

按要求重新
准备材料

不同意

终止开展

合同会签、签署