GCP中心立项流程

机构立项	提出合作意向	**申办方**	发送项目信息至邮箱zjzsyygcp@163.com，紧急时可电话咨询GCP办公室0571-88393504，0571-87976989	邮件内容应包括研究方案摘要，目标承接科室、例数、申办方联系人和联系电话
	审核同意承接	**GCP办公室**	与主要研究者商讨具体事项	
提交立项资料	登录临床试验系统平台，进行注册和提交资料	**研究者/申办方/CRO**	若由申办方/CRO上传资料的，需要在上传前请主要研究者确认资料内容	1.系统网址：https://zjszsyy.trialos.com.cn/login/，临床试验系统平台操作流程详见附件1； 2. 上传资料均需相关人员签名和日期、申办方的资料需要盖封面章和骑缝章； 3.GCP办公室在系统内填报审核意见退回，申请人自行登录系统查看审核结果；
	资料审核	**GCP办公室**	GCP办公室审核后给出修改意见，修改后重新提交审核	
	提交纸质资料	**申办方/CRO**	提交整套立项纸质材料原件至GCP办公室，11孔文件袋装订，放入蓝色文件盒，文件盒正侧面标注：项目名称、主要研究者	
伦理审核	登录临床试验系统平台提交伦理审查申请	**研究者**	若由申办方/CRO代为上传资料的，需要在上传前请主要研究者确认资料内容	1.临床试验系统平台操作流程详见附件1； 2. 上传资料均需相关人员签名和日期、申办方的资料需要盖封面章和骑缝章； 3.伦理办公室在系统内填报审核意见退回，申请人自行登录系统查看审核结果； 4.请及时缴纳伦理审查费，具体金额需咨询0571-88393504； 5.伦理审查费的发票开具另行联系伦理办公室，提交发票信息，可开专票。
	缴纳伦理审查费	**申办方/CRO**	对公转账名称：浙江中医药大学附属第三医院 开户银行：中国工商银行杭州市庆春路支行 银行账号：1202020209900155749 备注：伦理审查费	
	形式审查	**伦理办公室**	审核后给出修改意见，修改后重新提交审核	
	提交纸质资料	**申办方/CRO**	提交伦理申请纸质材料原件至伦理办公室，11孔文件袋装订，放入蓝色文件盒，文件盒正侧面标注：项目名称、主要研究者	
	伦理审查	**伦理委员会**	通过后获得伦理批件，并交GCP办公室归档	
合同审核	系统内提交合同草稿	**研究者/申办方/CRO**	1.由研究者/申办方/CRO提交的，需先经过研究者确认内容后方可提交； 2.系统提交合同草稿模块下载模版进行填写后上传	1.合同审核可与伦理审核同时进行，待获得伦理批件后正式签署合同； 2.可根据项目具体情况与GCP办公室协商修改部分条款，但管理费比例、资料费、税率不得修改，涉及GCP基本原则的不得修改； 3.系统审核通过后需要等待医院相关部门审核结果，获得终版后再盖章寄到GCP办公室。 4.主合同和CRC合同同时提交
	形式审核	**GCP办公室**	GCP办公室审核后给出修改意见，修改后重新提交审核	
	医院审核	**医院相关部门**	申办方/CRO/研究者等待医院审核	
	合同签署	**GCP办公室**	GCP办公室将审核后的终版反馈给申办方/CRO盖章	