**附件3**

**临床试验运行管理流程图**

伦理审查和遗传办审批

签订协议

机构立项审查

申办方提交材料

审查未通过

退回申办方修改或撤销立项

**试验前**

**试验启动**

**试验结束**

**试验中**

审核材料

负责沟通

数据核查，质控

主要研究者

进行授权权

项目启动会

人员再培训

资料和药品到位

了解进度

试验质量反馈

药物管理

质控

审核总结、分中心小结

药物、器械退还

资料归档

签署知情同意书

受试者筛选、入组

给药、观察

数据记录与填报

AE/SAE的处理与报告

回收试验剩余

资料、药物/器械

参加启动会