

项目启动前操作指南 | 项目洽谈、立项

流程位置：【项目洽谈】 / 【立项】 / 伦理 / 合同/经费/人遗 / 启动 / 入组 / 结题归档

临床试验承接能力

- **药物【33个专业】**：内分泌与代谢科、神经内科、心血管内科、感染性疾病、重症医学科、普通外科（血管、肝胆、胃肠、甲乳）、麻醉科、骨科、整形外科、妇科、产科、康复医学科、皮肤与性病、急诊医学、肿瘤学、消化内科、肾病、耳鼻咽喉、医学影像（治疗）、医学影像（诊断）、风湿免疫、肝病、神经外科、胸外、泌尿、呼吸、血液、眼科、I期临床试验研究室-生物等效性试验、I期临床试验研究室-I期药物临床试验。
- **医疗器械（包括体外诊断试剂）【46个专业】**：详情请参考国家药监局网站备案公示。

01 项目洽谈

- 《沟通交流记录表》和方案摘要发送机构邮箱（GCP@btch.edu.cn）
- 邮件主题命名规则：项目洽谈+意向科室/PI+适应症+申办方
- 《沟通交流记录表》模板下载路径：北京清华长庚医院药物临床试验机构官网
【<http://www.btch.edu.cn/jxky/kypt/gcpsypt/index.htm>】-下载专区

02 项目立项

- 注册临床试验信息管理（CTMS）系统账号【网址：<https://gcp.btch.edu.cn:8005/>】
- CRA线上提交立项资料，形式审查（5个工作日）通过获得受理号后，同步递交伦理审查、合同洽谈、遗传办申请；
- 待取得伦理批件后，CRA需将项目通过伦理审批后更新的文件补充提交 CTMS 完成立项。