凡在我院进行的药物临床试验由我院药物/医疗器械临床试验机构（以下简称机构）负责组织实施，由机构办公室具体承办，实行“准入制”，审批权在机构，未经机构同意进行的临床试验，概不予认可。

申办者和/或CRO邀请我院参加某项临床试验，必须先与机构办公室联系，填写临床试验立项申请审批表（附件1），同时按临床研究机构初步审查提供文件清单（附件2）提供该项目的相关文件。由PI协助申办者和/或CRO准备机构立项资料。由机构办公室初步审查，并登记、备案。

本机构办公室在接到临床试验申请的15个工作日内，确定是否参与临床试验并予以回复。

为提高工作效率，机构办公室接受电话和/或电子邮件联系，联系电话：0371-56580332转机构办，电子邮箱：zzyygcp@163.com，需要**当面**沟通交流的，请提前电话预约。

电话联系时间为：工作日上午9：00-11：00。

附件 机构立项相关工作表格