**临床试验项目运行流程**

原始资料归档保存

临床试验总结报告

剩余文件、资料、

药品、器械、物资返还

临床总结会

统计分析

分中心小结

核实数据答疑

审核病例报告表（CRF）

收集整理资料

临床试验结束阶段

临床试验进行阶段

试验启动

知情同意

筛选、检查、入组

药物发放与回收

观察、记录、随访

中期讨论会

临床试验过程

质量控制与质量保证

启动培训

签署协议

伦理审查

机构立项

主要研究者（PI）

试验申请

方案讨论会

机构办公室

确定研究者

临床试验开始阶段

申办者筛选中心

文件、资料

药物、器械、物资交接