### 西安高新医院临床试验前期准备阶段

|  |  |
| --- | --- |
| * **意向沟通** | * 申办方/CRO 与临床试验机构办进行意向沟通，联系人：郭华 * 联系方式：电话 029-88332036，邮箱gxyy\_jg@163.com * 资料递送方式：邮箱gxyy\_jg@163.com * 邮件中的项目介绍应至少包括以下内容：   1.项目名称  2.申办方  3.适应症  4.试验分期  5.注册分类  6.药物信息  7.目标中心数量  8.目标入组例数  9.组长单位  10.项目监查员的姓名及联系电话  11.附件提供以下材料：国家药品监督管理局临床试验批件/沟通函、方案摘要、调研问卷等。 |
| * **初步反馈** | * 机构办公室将向申办方/CRO 反馈科室初步承接意见。 * 反馈时限：3个工作日内，如未反馈请联系机构办郭华。 * 如PI同意承接，且我院选点成功申办方/CRO 可进行立项准备。 |
| * **重点问题回复** | * 机构立项可无组长单位批件。 * 机构立项暂无立项会。 * 不收取立项费用。 |