

临床试验启动会流程会签表

| 项目信息 | | | | | |
|-------|---|---------|-----------|----|----|
| 项目名称 | | | | | |
| 机构受理号 | | 方案编号 | | | |
| 专业组 | | 主要研究者 | | | |
| 申办者 | | 启动会召开时间 | | | |
| 序号 | 需完成工作内容 | 负责人 | 已完成打 √ | 签名 | 日期 |
| 1 | 试验首款凭证 | 陈伊婷 | | | |
| 2 | 免费检查系统维护及核对，建议按照随访期分开维护 | 李安华 | | | |
| 3 | 免费检查单盖章确认（检验项目除外） | 房丹 | | | |
| 4 | 项目CRC考核，领取《CRC岗位申请审批表》（如适用） | 房丹 | | | |
| 5 | <p>完成源文件确认（申办者/CRO需提前与PI、机构办确认项目受控文件）后，CRA向机构办公室提交经PI签字确认的《源文件确认表》（申办者/CRO模版）以及确认表中的文件，机构办公室进行编码，以单页或装订成册的源文件为单位。试验启动前根据编码后的源文件填写《受控文件发放、收回、销毁登记表》。</p> <p>需要受控管理的源文件参考如下：</p> <p>（1）涉及主要/次要疗效指标的纸质源文件；</p> <p>（2）涉及入排标准相关内容的纸质源文件。</p> | 房丹 | | | |
| 6 | 研究产品到院，具体参照“药物/器械接收流程”（见机构官网工作流程） | 康天虹 | | | |
| 7 | 专用处方单、研究产品发放回收表等GCP药房工作程序类相关表格的审核 | 康天虹 | | | |

| | | | | | |
|------|---|---------|--|--|--|
| 8 | 试验相关程序类表格（如筛选入选表、鉴认代码表）、机构管理表格（如试验进度表、受试者补助发放记录表）（研究产品相关表格和方案中明确列明表格除外） | PI（先审） | | | |
| | | 党艺（后审） | | | |
| | 门诊/住院电子病历书写要点的审核，着重审核知情过程记录和 AE 记录。 | 王艳妮（后审） | | | |
| 9 | 按照机构《临床试验样本登记表》（附件2）见机构官网下载中心）制作并审核样本采集记录表（注：只以门诊受试者为目标受试人群【不包含涉及外送中心实验室的检验的项目的项目）不适用】 | 党艺 | | | |
| 10 | 审核研究者筛选受试者使用的入/排标准便捷卡；审核项目禁用药便捷卡（与研究充分沟通，在本院药房已有药物且为研究者习惯用药中查找整理，将常用药加粗加下划线）；审核项目不良反应提示卡（在研究者手册、已上市说明书、产品特性摘要等安全性文件中查找整理） | 党艺 | | | |
| 11 | 启动前质控计划制定工作已完成，该计划经 PI 与 CRA 双签字确认，现已归档至机构留存。 | 韩卓君 | | | |
| 12 | 试验相关物资到达研究场所 | PI | | | |
| 13 | 确认项目研究团队成员均能参会 | PI | | | |
| 14 | 完成“机构准备文件清单”中未标注“▲”文件的递交 | 奉明/房丹 | | | |
| 15 | 审核拟研究团队成员名单和研究人员资质 | 奉明/房丹 | | | |
| 16.1 | 人遗文件相关要求：该项目人遗文件向伦理递交资料完整（伦理） | 徐佳浩 | | | |
| 16.2 | 人遗文件相关要求：该项目人遗文件向机构办递交资料完整（机构） | 奉明 | | | |
| 17 | 确认相关检查科室参会 | 奉明 | | | |
| 18 | 完成主协议和CRC 协议签署 | 奉明 | | | |
| 19 | 上述所有工作完成并确认后与 PI 预约启动会，启动会预约时间需提前通知机构办。 | 奉明 | | | |