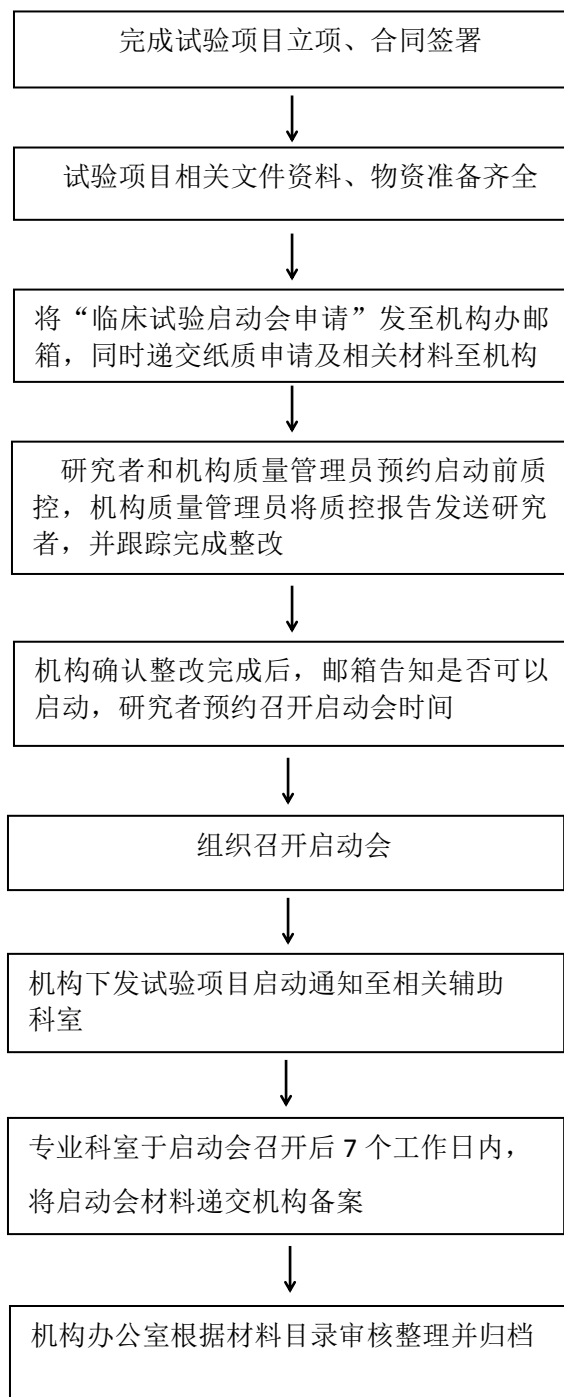


## 药物临床试验启动会流程





## 临床试验项目启动会申请

项目名称			
项目编号	(机构立项编号)		
注册类型			
试验分期	<input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
承担科室		主要研究者	
科室联系人		联系电话	
项目起止时间		试验总例数/ 本中心承担例数	
申办者或者 CRO 单位名称			
申办方联系人		联系电话	
项目启动前相关 资料准备情况	<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成		
启动会主要内容	①项目介绍                      ②试验方案的讲解                      ③试验流程 ④药物/医疗器械管理培训      ⑤明确研究者分工及职责 ⑥试验相关 SOP 及注意事项 (如有其它内容,可自行增加)		
该项目计划入组例数为_____例,项目计划期限为_____。申请_____ (时间) 在贵院 _____ (地点) 召开该项目临床试验启动会。  PI (签字): _____ 日期: _____			

(此备注填写时请删除)

备注: 递交启动会申请时, 请同时递交遗传办批件(若适用)、组长单位伦理批件、本中心伦理批件、申办方在当地药监部门备案信息(若适用)



## 临床试验项目启动会材料目录

项目名称			
专业科室		PI	
启动会时间			
序号	材料名称		
1	启动会材料目录（首页）		
2	试验相关文件资料、试验物资目录（附件1） 申办方提供的设备仪器的合格证、有效的校准证书、带有设备型号的 SOP 等相关文件材料		
3	药物/医疗器械临床试验职责分工表（附件2）		
4	试验项目免费检查申请单（附件3）		
5	试验药物/医疗器械入库验收记录		
6	启动会会议纪要		
7	启动会人员签到表		
8	启动会培训材料（PPT 课件电子版及纸质版）		
9	启动会培训照片		
10	试验项目研究流程手册（3本）		

**备注：启动会材料请按照目录于启动会召开后 7 个工作日内递交机构办公室（使用时请删除此备注）**



附件 1：临床试验物资目录

### 临床试验项目物资目录

试验名称		
主要研究者		
研究中心		
试验物资	数量	备注 (项目不涉及的请在此处注明)
研究者手册		
试验方案		
研究病历		
病例报告表		
知情同意书		
受试者招募广告		
受试者日志卡		
试验药物/器械的质检证明		
试验药品/器械的说明书 (药品再注册批件, 药品说明书, 质量标准)		
启动访视报告 (样表)		
启动访视随访信 (样表)		
受试者筛选入选表		
受试者鉴认代码表		
试验药物/器械发放回收记录表		
温湿度记录表		



监察员访视登记表		
监察报告（样表）		
受试者交通补偿发放表		
完成受试者编码目录		
正常值范围模板		
试验项目招募广告 (易拉宝/展架 2 个)		
其他		

**备注：如有其它表格内未涉及物资，请在表格中依次列出，便于现场核实物资。**

试验物资到达时是否完整？ 是 否

有无损坏 否

是，损坏物品名称：\_\_\_\_\_

损坏数目：\_\_\_\_\_

接收者签字：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

CRA/CRC 签字：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_



附件 2：药物/医疗器械临床试验职责分工

徐州市肿瘤医院  
药物/医疗器械临床试验职责分工

项目编号					
项目名称					
试验药物 /器械					
申办方					
专业科室			主要研究者		
序号	参与项目研究者姓名	现有职称	项目授权分工	是否有 GCP 证书	联系方式

注：以上信息需要在临床研究启动之前填写完成。在试验过程中如果发生临床研究人员及/或职责的变更，需要及时更新。可根据需要在以下表格中添加行。

职责分工包括：主要研究者、研究医生、研究护士、项目质控员、临床协调员、药物管理员、档案管理员等

(此备注使用时请删除)



附件 3：临床试验免费检查申请单

徐州市肿瘤医院  
临床试验项目免费检查申请单

项目名称			
项目编号			
试验类型	<input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 进口注册 <input type="checkbox"/> 上市后再评价 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
专业组		项目负责人	
专业组联系人		联系电话	
申办者/CRO			
联系人		联系电话	

检查项目列表		单价 (元 / 次)	预计检查 次数 ( / 例)	单 项 合 计 金 额 (元)	计划入 组试验 例数*	共计 (元 / 例)
检验科						
彩超室						
影像科						
心电图室						
核医学科						
XX						
XX						



预计费用	元	
合计		
(项目章样章处)		
主要研究者签字:	辅助科室主任签字:	机构办公室(盖章)
年 月 日	年 月 日	年 月 日

注:

- \*例数为计划入组例数，费用结算以实际检查受试者例次、次数为准。
- 此表一式1份，为主要研究者填写申请，签字后交至机构办审核盖章。机构办保存1份，相关辅助科室各保存一份复印件，供科室档案资料管理使用。
- 试验结束后，主要研究者负责与辅助检查科室协调，辅助科室汇总该试验项目的所有检查明细表，交至机构办审核，由医院根据实际发生费用进行结算。
- 药物临床试验相关检验、检查单必须加盖**项目专用章**及**机构专用章**，否则不予以进行相关检查。