**临床试验项目启动会前确认表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **PI姓名及所属科室** |  | | |
| **申办方信息** | **（公司名称、负责人姓名及联系方式）** | | |
| **CRO信息** | **（公司名称、项目负责人及CRA姓名及联系方式）** | | |
| **SMO信息** | （**公司名称、CRC姓名及联系方式**） | | |
| **确认信息** | | | |
|  | **要求** | **确认结果** | **签字确认及日期** |
| **药物临床试验批件/默示许可相关文件** | 立项时提交并确认 |  |  |
| **伦理批件** | 收到伦理批件的复印件/扫描件 |  |  |
| **遗传办批件** | 收到遗传办批件的扫描件 |  |  |
| **合同签署** | 收到合同扫描件并确认签署日期 |  |  |
| **药物/器械准备情况** | 仅适用药品存放于GCP中心药房的项目 |  |  |
| **CRC机构备案** | 准备相关文件（公司盖章）① |  |  |
| **CRA机构备案** | 准备相关文件（公司盖章）② |  |  |
| **拟召开启动会**  **日期及地点** |  | | |
| **机构办公室**  **审核人签字** | 审核结果（同时回复回执） |  |  |
| **需要联络的事务？** |  | | |
| **机构办公室回执** | | | |
| **启动会时**  **机构拟参加人员名单** | （机构办公室填写） | | |
| **启动会时**  **机构需要收集的文件** | 由申办方、研究者、机构老师签署《药物临床试验规范管理重要提示》，一式三份，并分别保留在申办方、研究者文件夹及机构办公室。 | | |
| **启动会后**  **注意事项** | 1. 完成第1例受试者入组后，请及时联系机构办公室进行初期质控，有两点需要注意：① 研究者简历请尽量使用伦理模板；② 请自查研究者资质是否齐全、研究者授权是否合理； 2. 启动会后请CRA/CRC每月月底汇报项目进度，模板请见公众号或天坛医院官网下载专区，填好后请发送至邮箱：bjttyy\_jg@vip.sina.com。 | | |

1. CRC备案所需文件：SMO委托函、CRC委托函、CRC简历、身份证复印件、GCP证书、资质等；若有变更，请及时重新备案，并做好交接工作。
2. CRA备案所需文件：CRO委托函、CRA委托函、CRA简历、身份证复印件、GCP证书、资质等；若有变更，请及时重新备案。
3. 准备启动之前，请将扫描件发送至以下邮箱：bjttyy\_jg@vip.sina.com 。