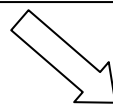
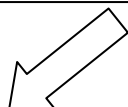


启动会召开工作指引

启动会前按《项目启动会前确认表》(官网下载)准备, 每个环节签字确认



《项目启动会前确认表》确认内容注意事项



机构:

1. 试验药物运送前先与科研药房联系, 电话: 36598941 联系人: 陈老师
2. 启动会前发送通过伦理审核的电子版方案、知情同意书、CRF表、启动会培训PPT、源文件定义清单、监查要点到机构邮箱, 项目如有特殊要求的须提前沟通可能存在的问题, 如PK采血、配置药物、血样处理等需单独提供SOP。
3. CRC授权前需经机构办面试通过。
4. 机构备案资料需按机构目录整理, 具体见附件1;
5. 按合同签订例数和方案访视点进行制作"GCP门诊/住院检查项目费用记账/减免凭证"、“(官网下载)”, 发机构邮箱审核, 审核通过后打印, 至科研药房登记盖章;
6. 复印项目涉及的设备年度校准证书(如适用)

专业科室:

1. 清点试验物资并签收;
- 2.《项目启动会前确认表》专业科室签字, 与PI沟通启动会时间。

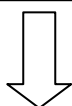


备案资料要求:

1. 机构备案资料需按机构目录整理, 用黑色快劳夹、使用多孔袋装好(资料不要打孔)、间隔纸、外贴项目名称标签; 方案、CRF、知情同意书、研究者手册等均存伦理审核通过版本, 需加盖申办方公章, 相关资质材料需盖企业公章;
2. 伦理委员会初审意见和批件需存原件;
3. 项目涉及的特殊设备如需复印年度校准证书, 部分可联系科研药房获取, 涉及专业科室的设备, 需由CRC联系专业科室, 如需由设备处提供校准证书的要先提交设备名称、规格型号(可咨询相关科室获取)。



与PI沟通后, 电话联系机构办, 确定启动会时间和地点。



在启动会上研究者对涉及临床试验操作、入排标准、受试者安全等重要内容存在疑问, 如不能当场解决, 会后需由经申办方或CRO或组长单位进行确认并向研究者及机构办递交纸质版确认材料后, 才能开始入组病例。