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

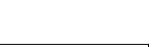




机构:

- 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. 启动会培训 PPT、项目监查要点发机 构邮箱审核,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,面试通 过后填写 CRC 接受函 (官网下载), 凭 面试考核结果通知单来机构办公室盖
- 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, 交机构办 登记盖章:
- 6. 复印项目涉及的设备年度校准证书 (如适用)





与 PI 沟通后, 电话联系机构办, 确定启动 会时间和地点。



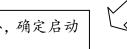
专业科室:

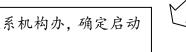
- 1. 试验物资的接收;
- 2. 审核 CRC 接受函, PI 确认后进行授权;
- 3.《项目启动会前确认表》专业科室签字, 与PI沟通启动会时间。

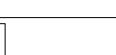


备案资料要求:

- 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)。







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。