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章。
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）

⇩

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）。

⇩

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。