**临床试验启动会流程**

**一、启动前准备**

1、试验首款凭证；（联系人：奉明）

2、免费检查系统维护及核对，建议按照随访期分开维护；（联系人：奉明）

3、免费检查单盖章确认（检验项目除外）；（联系人：奉明）

4、上报研究团队成员名单；（联系人：奉明）

5、准备GCP培训视频；（联系人：白晓东）

6、研究产品到院；（联系人：杜宁）

7、专用处方单、研究产品发放回收表等GCP药房工作程序类相关表格的审核；（联系人：杜宁）

8、试验相关程序类表格和门诊/住院电子病历书写模板的审核，着重审核知情过程和AE记录模板。（第7条所涉及研究产品相关表格和方案中明确列明表格除外）；

（联系人：党艺 白晓东 ）

9、试验相关物资到达研究场所；（联系人：PI）

10、机构准备阶段资料完整性的审核；（CRA/CRC自查，联系人：白晓东）

11、确认相关检查科室参会；（联系人：奉明）

12、确认项目研究团队成员均能参会；（联系人：PI）

13、项目CRC考核（如适用）；（联系人：白晓东 ）

14、参照机构《样本登记表》（见附件1）制作并审核采血记录表；（联系人：党艺 ）

15、审核研究者筛选受试者使用的入/排标准便捷卡（完整/方便）；（联系人：白晓东 ）

16、审核项目禁用药便捷卡（在本院药房已有药物中查找整理）；（联系人：白晓东）

17、遗传办相关要求：该项目遗传办递交资料完整 ；（联系人：白晓东）

18、完成“机构准备文件清单”中未标注 “▲”文件的递交；（联系人：白晓东）

**注：上述所有工作完成后确认（联系人：白晓东）**

**二、会议流程**

1、GCP培训（视频）（机构准备）（25分钟）

2、项目方案培训答疑（申办者准备）（20分钟）

3、知情同意过程规范化培训；安全性事件记录和上报培训；监查计划汇报（申办者准备）（10分钟）

4、常见质控问题及解决措施（机构质控员准备）（5分钟）

5、试验用药品管理常见问题及解决措施（机构药物管理员准备）（5分钟）

6、机构办项目层面强调事宜

7、总结发言（PI、机构发言）（5分钟）

**三、注意事项**

1、招募材料Word电子版上传机构官网（如需要）（联系人：奉明）

2、通知相关辅助科室人员（如需要）（联系人：白晓东）

3、创建项目微信群

4、项目启动后有正式入组（完成入组随机）和完成出组（脱落/剔除除外）的受试者需CRC以微信形式及时报至机构办（报告模板：今日入组几例，总计入组几例；今日出组几例，总计几例）（联系人：白晓东）

附件1  **临床试验样本登记表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **方案编号** |  | **研究产品** |  | **研究名称** |  |
| **受试者筛选号** |  | **性别** |  | **受试者姓名缩写** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **采集日期**  **（××××年××月××日）** | **采集时间**  **（××时××分）** | **样本采集检测** | **访视期** | **样本采集操作者签字** | **核对者签字** |
|
|
|  |  | Eg:  血常规 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |