|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |  |  |  |  | |  | |
|  | **临床试验启动会流程会签表** | | | | | | | | |
| **项目信息** | | | | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 机构受理号 | |  | | 方案编号 | |  | | | |
| 专业组 | |  | | 主要研究者 | |  | | | |
| 申办者 | |  | | 启动会召开时间 | |  | | | |
| 序号 | 需完成工作内容 | | | 负责人 | 已完成打√ | 签名 | | 日期 | |
| 1 | 试验首款凭证 | | | 房丹 |  |  | |  | |
| 2 | 免费检查系统维护及核对，建议按照随访期分开维护 | | | 房丹 |  |  | |  | |
| 3 | 免费检查单盖章确认。（检验项目除外） | | | 房丹 |  |  | |  | |
| 4 | 研究产品到院，具体参照“药物/器械接收流程”（见机构官网工作流程） | | | 康天虹 |  |  | |  | |
| 5 | 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 | | | 康天虹 |  |  | |  | |
| 6 | 试验相关程序类表格（如筛选入选表、鉴认代码表、完成编码目录表）和门诊/住院电子病历书写要求的审核，着重审核知情过程记录和AE记录。（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） | | | PI（先审） |  |  | |  | |
| 党艺  （后审） |  |  | |  | |
| 7 | 试验相关物资到达研究场所 | | | PI |  |  | |  | |
| 8 | 确认相关检查科室参会 | | | 奉明 |  |  | |  | |
| 9 | 确认项目研究团队成员均能参会 | | | PI |  |  | |  | |
| 10 | 项目CRC考核，领取《CRC岗位申请审批表》（如适用） | | | 房丹 |  |  | |  | |
| 11 | 参照机构《样本登记表》（见机构官网工作流程“临床试验启动会流程”附件1）制作并审核样本采集记录表 | | | 党艺 |  |  | |  | |
| 12 | 审核研究者筛选受试者使用的入/排标准便捷卡 | | | 党艺 |  |  | |  | |
| 13 | 审核项目禁用药便捷卡（与研究者充分沟通，在本院药房已有药物且为研究者习惯用药中查找整理） | | | 党艺 |  |  | |  | |
| 序号 | 需完成工作内容 | | | 负责人 | 已完成打√ | 签名 | | 日期 | |
| 14 | 审核项目不良反应提示卡（在研究者手册、已上市说明书、产品特性摘要等安全性文件中查找整理） | | | 党艺 |  |  | |  | |
| 15.1 | 人遗文件相关要求：该项目人遗文件向机构办递交资料完整（机构） | | | 奉明 |  |  | |  | |
| 15.2 | 人遗文件相关要求：该项目人遗文件分别向伦理递交资料完整（伦理） | | | 徐佳浩 |  |  | |  | |
| 16 | 完成项目组源文件确认（重点工具表格，需受控），项目组提交《原始数据确认表》及工具表格样本至药物临床试验机构办公室，将需要控制的源文件按照机构办公室的编码原则进行编码，自行打印或手写编码（编码原则：以单页或装订成一本的源文件为单位，编码原则：立项号+序号，如JGYW-2023-15-01），试验结束后根据编码后的源文件填写《临床试验受控源文件发放回收记录表》，机构办公室进行清点后盖具“延安大学咸阳医院国家药物临床试验”章，再交接给项目组。  需要控制的源文件，包含除电子系统保存以及受试者需签字确认的数据或文件，主要为以下几种源文件：  （1）各类量表等（包括生命体征表）；  （2）生物样本处理表等（包括本院样本登记表）；  （3）受试者日记卡；  （4）试验用药品配置、使用记录表等；  （5）受试者培训记录等；  （6）其他无法整合写入门诊病历/住院病程记录的数据或文件。 | | | 房丹 |  |  | |  | |
| 17 | 完成“机构准备文件清单”中未标注 “▲”文件的递交 | | | 刘琳洁 |  |  | |  | |
| 18 | 审核拟研究团队成员名单和研究人员资质 | | | 刘琳洁 |  |  | |  | |
| 19 | 完成主协议和CRC协议签署 | | | 奉明 |  |  | |  | |
| 20 | 上述所有工作完成并确认后与PI预约启动会。启动会预约时间需向机构办报备。 | | | 奉明 |  |  | |  | |