

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	陈伊婷			
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	项目 CRC 考核, 领取《CRC 岗位申请审批表》（如适用）	房丹			
5	完成源文件确认(申办者/CRO 需提前与 PI、机构办确认项目受控文件) 后, CRA 向机构办公室提交经 PI 签字确认的《源文件确认表》(申办者/CRO 模版) 以及确认表中的文件, 机构办公室进行编码, 以单页或装订成册的源文件为单位。试验启动前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》, 盖具“延安大学咸阳医院医疗器械临床试验机构”章后交接给研究团队。需要受控管理的源文件参考如下: (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) 试验用医疗器械使用记录表等; (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			
6	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			

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	康天虹			
8	试验相关程序类表格（如筛选入选表、鉴别代码表）、机构管理表格（如试验进度表、受试者补助发放记录表）和门诊/住院电子病历模版的审核，着重审核知情过程记录和 AE 记录。（研究产品相关表格和方案中明确列明表格除外）	PI(先审)			
		王艳妮 (后审)			
9	按照机构《临床试验样本登记表》（附件 2）见机构官网下载中心）制作并审核样本采集记录表（注：只以门诊受试者为目标受试人群【不包含涉及外送中心实验室的检验的项目的项目）不适用】	王艳妮			
10	审核研究者筛选受试者使用的入/排标准便捷卡；审核项目禁用药便捷卡（与研究充分沟通，在本院药房已有药物且为研究者习惯用药中查找整理，将常用药加粗加下划线）；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）	王艳妮			
11	试验相关物资到达研究场所	PI			
12	确认项目研究团队成员均能参会	PI			
13	完成“机构准备文件清单”中未标注“▲”文件的递交	奉明/房丹			
14	审核拟研究团队成员名单和研究人员资质	奉明/房丹			
15.1	人遗文件相关要求：该项目人遗文件向伦理递交资料完整（伦理）	徐佳浩			
15.2	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			
16	确认相关检查科室参会	奉明			
17	完成主协议和 CRC 协议签署	奉明			
18	上述所有工作完成并确认后与 PI 预约启动会，启动会预约时间需提前通知机构办。	奉明			