**项目启动信息表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方/CRO |  | | | | |
| 承担专业 |  | 主要研究人员 |  | | |
| CRA |  | 联系电话 |  | | |
|  | **审查内容** | | | **符合情况** | **备注** |
| **临床试验**  **项目启动会前应确认的工作** | 是否已通过伦理委员会审核并拿到批件 | | | □是□否□NA |  |
| 是否签署临床试验协议和/或CRC三方协议 | | | □是□否□NA |  |
| 是否获得人类遗传办批件（如有涉外部门） | | | □是□否□NA |  |
| 是否完成省局备案 | | | □是□否□NA |  |
| 试验相关资料是否运达完成交接 | | | □是□否□NA |  |
| 试验物资是否运达本中心并完成交接 | | | □是□否□NA |  |
| 与本试验相关仪器是否校验且在效期内（如有） | | | □是□否□NA |  |
| 是否配备专用的资料管理柜（上锁） | | | □是□否□NA |  |
| **启动会前准备的文件**（不限于此） | 申办方监查计划书是否交机构质量管理员 | | | □是□否□NA |  |
| 启动会通知函是否递交机构办公室 | | | □是□否□NA |  |
| 培训文件是否准备齐全（方案、PPT等） | | | □是□否□NA |  |
| 研究者培训记录及人员签到表 | | | □是□否□NA |  |
| 研究者授权分工表及研究者履历表 | | | □是□否□NA |  |
| 受试者筛选入选表、签认代码表等表格 | | | □是□否□NA |  |
| **研究者文件夹** | | |  |  |
| NMPA临床试验批件或通知函 | | | □是□否□NA |  |
| 伦理委员会批件及成员表（本中心） | | | □是□否□NA |  |
| 临床试验方案及其修正案（已签名） | | | □是□否□NA |  |
| 知情同意书及其更新文件（伦理已批准） | | | □是□否□NA |  |
| 研究者手册 | | | □是□否□NA |  |
| 试验记录相关表格 | | | □是□否□NA |  |
| 相关的资质文件（申办方、SMO等） | | | □是□否□NA |  |
| 研究病历（如有）及CRF | | | □是□否□NA |  |
| 注：该表随“启动会通知函”一起交机构办公室  主要研究者签名： 日期：  专业质控员签名： 日期：  机构质控员签名： 日期： | | | | | |