**临床试验启动会记录表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称****（方案编号）** |  |
| **专业** |  | **主要研究者** |  |
| **申办方** |  | **CRO** |  |
| **会议时间** |  | **会议地点** |  |
| **机构参会人员（参会形式）：**  |
| **GCP药房参会人员（参会形式）：** |
| **培训记录** |  |
| 临床试验申请表 | □ 有 □ 无 |
| 是否已获得伦理批件 | □ 是 □ 否 |
| 是否已签署临床试验协议 | □ 是 □ 否  |
| 医学研究登记备案信息系统 | □ 有 □ 无 |
| 人类遗传办批件/申请书 | □ 有 □ 无 □ 不适用 |
| 药审中心或器审中心沟通会会议纪要 | □ 有 □ 无 □ 不适用 |
| 实验室检查是否在本中心进行 | □ 是 □ 否（中心实验室检查项目： ） |
| □ 药物 | □ 器械/体外诊断试剂 |
| 药物临床试验登记与信息公示平台登记信息 | □ 有□ 无 | 医疗器械临床试验备案表 | □ 有□ 无 |
| 药物临床试验通知书/临床试验批件 | □ 有□ 无 | 第三类医疗器械临床试验批件或通知书 | □ 有□ 无□ 不适用 |
| 药物管理文件 | □ GCP □ 科室 | 创新医疗器械特别审批申请审查通知单//公示结果截图 | □ 有□ 无□ 不适用 |
| **CRC** | 是否有CRC？ □ 有 人 □ 无CRC来源：  |
|  **药物/器械/试剂管理** | 药物/器械/试剂管理员 | 保管人员：院内转运人员： |
| 药物/器械/试剂保存的温湿度要求 |  |
| 药物/器械/试剂存放地点 |  |
| **联系人** | 主要研究者： 联系电话： 协调研究者： 联系电话： 质量控制员： 联系电话： CRC: 联系电话： 申办方项目经理： 联系电话： CRO项目经理： 联系电话： CRA： 联系电话：  |
| **试验周期** | 计划入组 人，预计 年 月开始， 年 月结束 |
| **项目存在问题** |
| **序号** | **问题** |
|  |  |
|  |  |
| 我已知《临床试验文件要求》，并已认真阅读机构办公室质控人员记录在《临床试验启动会记录表》中该项目存在的问题。我会在以上问题得到解决后再开展该项临床试验。□ 已授权研究人员（研究医生或研究护士）向受试者介绍用药指导。主要研究者签字： 日期： |
| 监查员确认：申办者/受委托的CRO已知《临床试验文件要求》，并已认真阅读机构办公室质控人员记录在《临床试验启动会记录表》中该项目存在的问题。申办者/受委托的CRO会在以上问题得到解决后再开展该项临床试验。监查员签字： 日期： |