**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： | | | | | | | |