临床试验项目启动会准备和召开注意事项

**一、启动会前的准备**

1. 对于药物临床试验，申办者应于药物临床试验信息平台登记，并将登记号发送至fcklcsyjg@163.com。
2. 对于医疗器械和体外诊断试剂临床试验，申办者应向其所在地省级食品药品监督管理部门备案，并将临床试验备案表（公司盖章）递交至机构办公室。
3. 如试验药物由临床试验药房管理，启动会召开前，应向临床试验药房提交药品管理资料及记录。
4. 已完成启动前质控。
5. 已完成主协议和CRC协议签署。
6. CRC人员已确定，且完成考核和岗前培训。
7. 启动会召开前，原则上已完成临床试验方案中所涉及的检验检查项目在GCP系统中的配置。
8. 启动会召开前，原则上首付款已到位。CRA将打款凭证和临床试验经费打款明细表（需为机构表格）发送至fcklcsyjg@163.com，同时妥善安排好物资。
9. CRA与主要研究者协商确认启动会时间和地点。
10. 启动会时间和地点确认后，研究者应做好启动会出席人员的通知工作。出席人员主要为：

* 项目研究团队成员，包括主要研究者、研究者、护士、试验产品管理员、CRC等
* 申办者/CRO代表
* 机构和伦理工作人员
* 专业组代表，包括专业组质控员等
* 试验过程中涉及的相关辅助科室代表，包括检验科、药学部、病理科等相关科室代表

**二、启动会的召开**

启动会议程：

* 到会人员签到
* 主要研究者或其指定的研究者对试验相关人员进行试验方案相关内容培训
* 项目相关的各类细节培训，如试验用药品/器械/体外诊断试剂的管理、样本管理、原始数据记录等
* GCP相关知识培训（如需要）
* 提问与讨论
* 授权分工与签名留样