**启动前确认表 机构档案号：**

**\* 表格选项由对应的人签字并确认**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申办方** |  | **科室** |  |
| **方案编号** |  | **PI** |  |
| **计划启动日期** |  | **主要sub-I** |  |
| **项目类型** | 🞎 药物 🞎 医疗器械 🞎 体外诊断试剂 |
| **立项** | 联系人：詹雅蓉（药） 庄静文（械） 15699959047🞎 立项前置项目 🞎 已完成立项签字： 日期： |
| **伦理** | 确认人：詹雅蓉（药） 庄静文（械） 15699959047🞎 伦理委员会已批准🞎 伦理前置项目：临床试验批准通知书已递交（仅药物）（批件号： ）签字： 日期： |
| **协议** | 联系人：吴慧珍（药） 庄静文（械） 15699959047🞎 主协议符合要求并已签署完成🞎 主协议扫描件等已发送到邮箱xwgcpht@ccmu.edu.cn🞎 CDE首次备案时间（ 年 月 日）备案号（ CTR ）🞎 暂无签字： 日期： |
| 联系人：詹雅蓉（药） 庄静文（械） 15699959047🞎 CRC三方协议符合要求并已签署完成🞎 SMO、CRC相关资质已完成备案，CRC备案 人签字： 日期： |
| **人遗** | 联系人：詹雅蓉（药） 庄静文（械） 15699959047

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 人遗资源采集审批 | 🞎 人遗国际合作科学研究审批  |
| 🞎 人遗资源材料出境审批 | 🞎 人遗国际合作临床试验备案 |
| 🞎 人遗资源信息对外提供或开放使用备案 |
| 🞎 不涉及人类遗传资源申报 |

签字： 日期： |
| **登记备案** | **市药监局系统项目信息备案及更新** 联系人：吴慧珍🞎 已完成项目创建和信息完善签字： 日期： |
| **医学研究登记备案平台**  联系人：詹雅蓉（药） 庄静文（械） 🞎 单中心项目备案完成 🞎 组长单位项目备案完成🞎 参与单位不涉及此备案签字： 日期： |
| **省局备案（仅医疗器械）** 确认人：庄静文 15699959047 🞎 已完成申办方所在地 填写所在地 药品监督管理局备案，备案时间 ，备案号： （ X械临备 XXXX ） 🞎 该项目不适用签字： 日期： |
| **费用** | 联系人：吕冠博 010-83198296🞎 试验首款入账已完成🞎 试验用章已完成，盖章处（简称+立账编号）签字： 日期： |
| **药品管理** | 联系人：GCP药房赵芳芳 010-83198384 / 科室保存🞎 临床试验用药品已完成GCP药房入库🞎 未入库GCP药房，科室保存，保存详细地点房间号冰箱号：  签字： 日期： |
| **器械管理** | 联系人：庄静文、科室器械管理员同时确认 15699959047 🞎 临床试验用器械/体外诊断试剂已完成入库（如未完成入库，预计入库时间： ）保存详细地址（具体房间号）： 签字： 日期：  |
| **风险管理** | 联系人:Sub-I 🞎 是否制定风险管理计划（🞎 是；🞎 否），如否，请说明：  🞎 稽查：试验总计 次 🞎 监查：频率 次/月签字： 日期： |
| **物资/培训** | 🞎 临床试验相关物资已送达中心🞎 将要授权的sub- I及SN已经过GCP培训签字（sub- I）： 日期： |
| **受试者临床试验费用流程确认** | 确认人：CRC、CRA、Sub-I、机构质控员该项目的受试者在临床试验过程中的费用涉及哪些：🞎 门诊，是否仅门诊，不涉及住院 🞎 是 🞎 否🞎 住院，住院勾选： 🞎 全部支付形式（受试者不需要支付任何费用）🞎 部分支付形式（医保住院部分费用报销）🞎 相关人员均已知晓临床试验费用不允许涉及医保，并了解相关免费流程

|  |  |
| --- | --- |
| CRC签字及日期： | CRA签字及日期： |
| Sub-I确认签字： | 机构质控员确认签字： |
| 日期： | 日期： |

 |
| **启动评估** | 机构质控员 15699959047🞎 良好🞎 一般，需关注： 🞎 较差，需重点关注： 签字（机构质控员）： 日期： |
| **是否跨科室合作** |  | **合作科室****及负责人签字日期** |  |
| **CRA姓名****及联系方式** |  | **CRC姓名****及联系方式** |  |
| **Sub-I确认签字** |  | **日期** |  |
| **PI确认签字** |  | **日期** |  |

**（药品管理和器械管理如不适用可删除。请正反面打印，启动前请交回机构办公室）**