**临床试验项目启动须知**

1. **启动会预约**
2. 完成以下事项方可预约项目启动。
3. 合同盖章签署。
4. 首笔经费到位。
5. 医疗器械/体外诊断试剂项目已完成省局备案，备案表复印件盖申办者/CRO公章后递交机构办。
6. CRA/CRC在机构办递交委托函和GCP培训证，完成人员信息备案。
7. 机构办完成启动前审核。
8. 启动会时间由PI和申办者/CRO协商确定，邮件通知机构办（pyfygcp@163.com，明确说明专业组、PI、项目名称、启动会时间及地点）并随附启动会PPT，机构办安排相关人员按时参会。

**二、启动会相关要求**

1. 所有参会人员均须签到并留档保存。
2. PI确定研究人员分工并授权，填写研究人员职责及签名表。
3. 打印培训PPT及启动访视记录，并保存至研究者文件夹。

**三、注意事项**

1. 原则上，在第一例受试者签署知情同意书之前，试验相关物资、试验用药品、试验医疗器械或试验试剂均须到位；若有特殊情况，经机构办同意后，可调整首次送达时间。
2. 试验用药品或者试验用医疗器械/体外诊断试剂送达机构时，CRA/CRC须对机构和专业组药物/器械管理员进行授权和培训，参与试验用药品/医疗器械/体外诊断试剂的接收过程，核对无误后同时在接收单上签名确认。
3. CRA/CRC在启动会后一周内应根据国家临床试验保存文件的目录整理存放资料至研究者文件夹，以便于机构进行启动期文件质控。
4. 本院临床试验所涉及的免费检验/检查项目均须在HIS系统中中开具GCP免费检验/检查单。
5. 广州市社会医疗保险参保住院病人参加临床试验的，参保人出院结算前临床医生（研究者）应填写《广州市社会医疗保险参保人员临床试验信息备案表》并交医院医保办。