药物临床试验启动会确认表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方/CRO |  | | 计划入组例数 |  | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  | CRA |  |
| **项目启动前准备工作：**   1. 是否有临床试验批件且在有效期内：□是，□否 2. 临床试验合同和crc协议是否已经签署完成：□是，□否 3. 项目首款是否已汇至医院指定账户：□是，□否 4. 是否已提交遗传办批件/公示：□是，□否，□不适用   4.1 EDC单位名称： ，EDC单位资质是否提交机构：□是，□否  是否为外资：□是，□否  4.2行政审批类型：采集□ 保藏□ 国合审批□ 出境□ 国合备案□ 信息对外提供和开放使用备案□  4.3是否已提交上述人遗办承诺书备案页面：□是，□否，□不适用，其他：   1. 是否已将本中心在药物临床试验登记与信息公示平台登记：□是，登记号 ；□否，   □不适用   1. 是否已提供启动会PPT：□是，□否 2. 是否已提供CRC/CRA委派函：□是，□否 3. CRC是否已通过机构面试：□是，□否 4. 是否所有检验检查项目都能在本院开展：□是，□否，□不适用，其他： 5. PI是否已确认团队分工，并提前告知对应人员：□是，□否 6. 其他：   **项目实施流程评估：**   1. 试验药物管理：保存在GCP药房□ 科室GCP专用药柜□（请说明理由： ）   1.1 试验用药物已按要求运送至中心，且保存了运输途中温湿度记录，运输温度计的校准证明，经清点无误后入库：□是，□否，□不适用，其他：  1.2药物发放、回收记录表、温湿度记录表（如有）、处方模版、库存登记表、药检报告或相关说明是否齐全：□是，□否，□不适用，其他：  1.3 是否需要在静配中心统一配置再运送到科室：是□，否□  1.4是否有符合要求的转运箱：□是，□否，□不适用  1.5转运箱是否有可导出的温度记录：□是，□否，□不适用  1.6住院病人是否在医嘱中开具试验药物处方（静配）：□是，□否  1.7是否要将药盒或者空瓶回收至中心药房：□是，□否  1.8试验药物的处置记录表：□是，□否  1.9剩余药物/药瓶是否授权本中心销毁：□是（请提供委托销毁的说明），□否   1. 试验物资提供   2.1是否提供物资交接记录表：□是，□否  2.2所提供的的物资有无相关校准证明或者合格证：□有，□无，□不适用   1. 生物样本管理：□是，□否   3.1 样本是否需运送至第三方实验室检测：□是，□否  (1)科室是否满足生物样本处理及储存的要求：□是，□否  (2) 外送样本的类型：□血样，□组织，□其他  (3) 外送样本的检测内容：□PK，□ADA，□凝血功能，□其他  (4)是否提供了第三方实验室资质：□是，□否  (5)是否提供了样本管理手册：□是，□否  (6)是否提供了样本采集、处理、保存、运送记录表：□是，□否  (7)是否提供冰箱/柜温度记录表：□是，□否  3.2样本是否需要由本院委托送至外院检测：□是，□否  （1）是否已签署三方委托协议：□是，□否   1. 试验记录   4.1科室能否独立记录病程并打印病历：□是，□否  4.2 知情同意过程、病程记录模板是否经机构确认：□是，□否  4.3知情同意过程记录形式：□门诊电子病历 □住院病程记录 □纸质门诊病历 □其他  4.4是否针对主要疗效指标的判定标准（如评分量表）等对研究者进行了重点培训授权：□是，□否   1. 试验开展流程   5.1是否涉及减免：□是，□否   1. 《免费检验检查明细表》是否已填写并经PI审核确认：□是，□否 2. 机构办是否已经在免费检验检查系统上录入项目信息：□是，□否   5.2 受试者补贴发放形式确认：现金□ 财务流程□（需提供受试者身份证、银行卡复印件）  5.3是否需要在本中心刻盘及评估：□是（请准备临床试验影像资料刻录申请表）□否  5.4是否拟对评估老师进行培训授权：□是，□否  5.5是否收集了项目涉及的设备复印年度校准证书：□是，□否  5.6是否收集了项目涉及的检验项目室间质评证书：□是，□否  5.7是否收集了实验室检查正常值范围：□是，□否   1. 过程文件   6.1临床试验授权表：有□，无□  6.2 团队成员简历、GCP证书、执业证书、PI职称证书是否收集齐全：□是，□否  6.3 研究者签名样张：□是，□否  6.4 启动会签到表：□是，□否  6.5 启动会会议记录：□是，□否  6.6 受试者鉴认代码表：有□，无□  6.7 受试者筛选入选表：有□，无□  6.8 冰箱/柜温度记录表：有□，无□  6.9 完成试验受试者编码目录：有□，无□  6.10受试者补贴发放表：有□，无□  6.11 患者服药日记卡：有□，无□  6.12 其他： （上述未提到的表格请补充）  7. 所有过程文件是否经机构办审核并加盖机构文件受控章：□是，□否 | | | | | |
| 其他相关问题及回复  是否同意开展：是□，否□  如否，建议： 签字：  日期： | | | | | |
| 备注：1、试验药物请于启动会当天或启动会后及时运送药物至机构药房；  2、机构签字确认后方可启动。  3、质控频率：入组第1例，入组1/2，入组结束。请在相应节点预约机构质控。 | | | | | |