体外诊断试剂临床试验启动确认表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方  |  | 计划入组例数 |  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  | CRA |  |
| **项目启动前工作：**1. 临床试验合同是否已经签署完成：是□，否□
2. 项目首款是否已汇至中心指定账户：是□，否□
3. 是否已提交遗传办批件/公示：□是，□否，□不适用

3.1 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3.2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□3.3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. 是否已提交器械生产所在地的省局备案表：□是，□否
2. 是否已提供启动会PPT：□是，□否
3. 是否所有检验检查项目都能在本院开展：□是，□否，□不适用，其他：
4. 是否已提供CRA委派函及资质文件：□是，□否，□不适用
5. 是否有CRC：□是，□否

8.1 是否已签署三方协议（医院、申办方/CRO、SMO）：□是，□否，□不适用8.1 CRC是否接受了机构费用减免流程培训，熟悉机构流程：□是，□否，□不适用8.2 CRC是否已通过机构面试备案：□是，□否，□不适用8.3 CRC是否已熟悉受试者筛选入组、试验等流程：□是，□否，□不适用1. 样本是否需送至第三方培养/检验/测序：是□，否□

9.1是否已签署三方委托协议：是□，否□1. PI是否已确认团队分工，并提前告知对应人员：□是，□否
2. 其他：

**项目实施流程评估：**1. 申办方提供的所有物资：

试验组： 对应批号的检验报告：有□，无□对照组： 对应批号的检验报告：有□，无□复核产品： 对应批号的检验报告：有□，无□其他耗材： 是否具有合格证等资质：有□，无□ 1.1科室具备产品要求的贮存位置和条件：是□，否□1. 是否使用盲法设计：是□，否□
2. 编盲表（盲底文件）是否已提供：是□，否□ （编盲表须密封交接给编盲研究者妥善保管）
3. 编盲人和检测人是否是同一人：是□，否□
4. 在 □门诊/□住院部 收集样本，是否有符合要求的医用冰箱（须有温度记录）贮存：

是□，否□，NA□ 1. 项目知情方式：□免知情 □泛知情 □需单独知情
2. 使用样本是否为临床剩余样本：是□，否□

 5.1如是，临床剩余样本 ml，本试验所需样本 ml. 1. 使用样本是否为单独另采的样本：是□，否□

6.1所用采样管是否由申办方提供：是□，否□6.2采样管所贴标签是否已包含筛选号/样本编号、ID号等：是□，否□6.3是否有专人转送样本至检验科：是□，否□6.4是否有符合要求的转运箱：是□，否□1. 检验科是否有符合样本要求的贮存冰箱：是□，否□

7.1冰箱校准记录/合格证等资质是否在有效期内：是□，否□1. 样本检测前是否需要预处理（如离心分装、DNA提取等）：是□，否□

如是，分装成 管，是否准备好带有盲号的贴纸标签：是□，否□，或油性笔标记后拍照佐证：是□，否□1. 申办方提供的试验用试剂等耗材试验后均要求统一回收至申办方：是□，否□
2. 是否需要挂号：是□，否□
3. 是否需知情同意过程记录：是□，否□

如是，过程记录模板是否经机构确认：是□，否□记录形式：□门诊HIS病历 □住院病程记录 □受试者纸质门诊病历1. 是否需要其他开单检查：是□，否□

如是，请确认：□门诊报销流程（请提前准备好减免单） □住院电子减免系统（请提前在机构电脑中录入所有减免项目）1. 受试人群（年龄、目标疾病等）：

 13.1在 □门诊系统/□住院系统 记录入选、排除标准关键信息（如临床诊断等）1. 是否收集受试者身份证复印件：是□，否□
2. 受试者补贴发放形式：现金□ 财务流程□（需提供受试者身份证复印件等）
3. 试验组所用仪器是 ，所有原始记录是否可以导出：是□，否□，如否，须拍照佐证：是□，否□。其他情况请说明：
4. 对照组所用仪器是 ，所有原始记录是否可以导出：是□，否□，如否，须拍照佐证：是□，否□。其他情况请说明：
5. 第三方复核所用仪器是 ，所有原始记录是否可以导出：是□，否□，如否，须拍照佐证：是□，否□。其他情况请说明：
6. 其他：

**过程文件：**1. 受试者鉴认代码表：有□，无□
2. 受试者筛选入选表：有□，无□
3. 研究产品验收及交接、入库、领用、回收、销毁等全流程管理记录表：有□，无□（备注：研究产品保存要求有电子实时监控温度计监控，有报警功能，监控记录可导出）
4. 其他物品交接清单：有□，无□
5. 样本采集、转运、入库、编盲、处理、领用、回收、销毁等全流程管理记录表：有□，无□ （备注：样本保存要求有电子实时监控温度计监控，有报警功能，监控记录可导出）
6. 临床试验检测原始记录：有□，无□
7. 试验仪器使用记录表：有□，无□
8. 临床试验数据采集表/CRF：有□，无□
9. 完成试验受试者编码目录：有□，无□
10. 受试者补贴发放表：有□，无□，不适用□
11. 其他： 上述未提到的表格请补充

 其他相关问题及回复： |
| 是否同意开展：是□，否□  如否，建议： 机构办签字： 日期： |
| 备注：1、仪器原始检测记录须检测后立即导出保存在内网电脑，一旦修改概不承认。2、启动前审核完成，经机构签字确认后申请启动。3、质控频率：预试验完成，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。 |