**临床试验项目启动会材料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **专业科室** |  | **PI** |  |
| **启动会时间** |  | | |
| **序号** | **材料名称** | | |
| 1 | 启动会材料目录（首页） | | |
| 2 | 试验相关文件资料、试验物资目录（附件1）  申办方提供的设备仪器的合格证、有效的校准证书、带有设备型号的SOP等相关文件材料 | | |
| 3 | 药物/医疗器械临床试验职责分工表（附件2） | | |
| 4 | 试验项目免费检查申请单（附件3） | | |
| 5 | 试验药物/医疗器械入库验收记录 | | |
| 6 | 启动会会议纪要 | | |
| 7 | 启动会人员签到表 | | |
| 8 | 启动会培训材料（PPT课件电子版及纸质版） | | |
| 9 | 启动会培训照片 | | |
| 10 | 试验项目研究流程手册 （3本） | | |

**备注：启动会材料请按照目录于启动会召开后7个工作日内递交机构办公室**

**（使用时请删除此备注）**

**附件1：临床试验物资目录**

**临床试验项目物资目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验名称** |  | | |
| **主要研究者** |  | | |
| **研究中心** |  | | |
| **试验物资** | | **数量** | **备注**  **（项目不涉及的请在此处注明）** |
| 研究者手册 | |  |  |
| 试验方案 | |  |  |
| 研究病历 | |  |  |
| 病例报告表 | |  |  |
| 知情同意书 | |  |  |
| 受试者招募广告 | |  |  |
| 受试者日志卡 | |  |  |
| 试验药物/器械的质检证明 | |  |  |
| 试验药品/器械的说明书 （药品再注册批件，药品说明书，质量标准） | |  |  |
| 启动访视报告（样表） | |  |  |
| 启动访视随访信（样表） | |  |  |
| 受试者筛选入选表 | |  |  |
| 受试者鉴认代码表 | |  |  |
| 试验药物/器械发放回收记录表 | |  |  |
| 温湿度记录表 | |  |  |
| 监察员访视登记表 | |  |  |
| 监察报告 （样表） | |  |  |
| 受试者交通补偿发放表 | |  |  |
| 完成受试者编码目录 | |  |  |
| 正常值范围模板 | |  |  |
| 试验项目招募广告  （易拉宝/展架2个） | |  |  |
| 其他 | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |

**备注：如有其它表格内未涉及物资，请在表格中依次列出，便于现场核实物资。**

试验物资到达时是否完整？ □是 □否

有无损坏 □否

* 是，损坏物品名称：

损坏数目：

接收者签字： 日期：

CRA/CRC签字： 日期：

**附件2：药物/医疗器械临床试验职责分工**

**徐州市肿瘤医院**

**药物/医疗器械临床试验职责分工**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** |  | | | | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **试验药物 /器械** |  | | | | |
| **申办方** |  | | | | |
| **专业科室** |  | | **主要研究者** |  | |
| **序号** | **参与项目研究者姓名** | **现有职称** | **项目授权分工** | **是否有GCP证书** | **联系方式** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**注：以上信息需要在临床研究启动之前填写完成。在试验过程中如果发生临床研究人员及/或职责的变更，需要及时更新。可根据需要在以下表格中添加行。**

**职责分工包括：主要研究者、研究医生、研究护士、项目质控员、临床协调员、药物管理员、档案管理员等**

**（此备注使用时请删除）**

**附件3：临床试验免费检查申请单**

**徐州市肿瘤医院**

**临床试验项目免费检查申请单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目编号 |  | | |
| 试验类型 | □II期 □III期 □Ⅳ期 □进口注册 □上市后再评价 □其他  □医疗器械 □体外诊断试剂 | | |
| 专业组 |  | 项目负责人 |  |
| 专业组联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办者/CRO |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目列表 | | | 单价  (元 /次) | 预计检查  次数  ( / 例) | | 单项合计 金额(元) | 计划入  组试验  例数\* | 共计  (元 /例) |
| 检验科 |  | |  |  | |  |  |  |
|  | |  |  | |  |  |  |
|  | |  |  | |  |  |  |
|  | |  |  | |  |  |  |
| 彩超室 |  | |  |  | |  |  |  |
| 影像科 |  | |  |  | |  |  |  |
| 心电图室 |  | |  |  | |  |  |  |
| 核医学科 |  | |  |  | |  |  |  |
| XX |  | |  |  | |  |  |  |
| XX |  | |  |  | |  |  |  |
| 预计费用  合计 | 元 | | | | | | | |
| (项目章样章处) | | | | | | | | |
| 主要研究者签字：  年 月 日 | | 辅助科室主任签字：  年 月 日 | | | 机构办公室(盖章)  年 月 日 | | | |

注：

1.\*例数为计划入组例数，费用结算以实际检查受试者例次、次数为准。

2.此表一式1份，为主要研究者填写申请，签字后交至机构办审核盖章。机构办保存1份， 相关辅助科室各保存一份复印件，供科室档案资料管理使用。

3.试验结束后，主要研究者负责与辅助检查科室协调，辅助科室汇总该试验项目的所有检查明细表，交至 机构办审核，由医院根据实际发生费用进行结算。 4.药物临床试验相关检验、检查单必须加盖项目专用章及机构专用章，否则不予以进行相关检查。