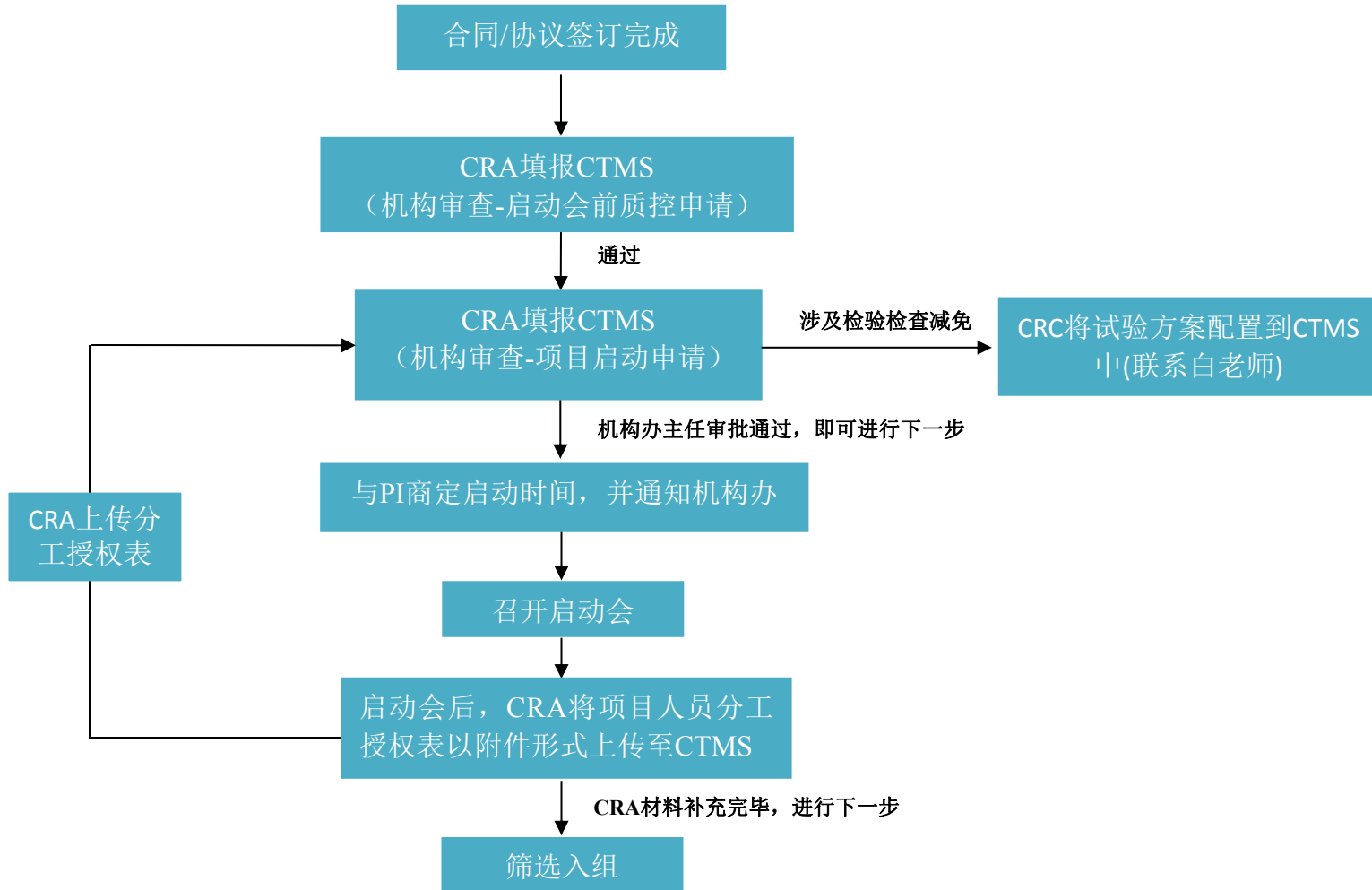


六、项目启动流程

临床试验项目启动流程



启动注意事项

- 1.合同签订后，完成以下2-8项工作后，CRA发起启动前质控申请，核对质控表单，机构办质控员将会自行安排启动前质控，有疑问联系质控组长林老师13758856196。
- 2.首笔款入账、开具发票。（参考财务入账流程）
- 3.试验物资运抵机构。（参考试验物资接收流程，运送前先联系机构预约运送时间，药品类联系机构药品管理员白老师15700067439；器械、体外诊断试剂类联系机构器械管理员赵老师13868790903）
- 4.取得人遗办批件等人遗许可文件。（若涉及人遗办的项目）有疑问联系齐老师17327754907
- 5.取得省局以上临床试验备案表。（适用医疗器械/体外诊断试剂项目）
- 6.国家登记平台进行临床试验信息登记。（适用注册类药物项目）注：申办者开展药物临床试验前按照《药物临床试验登记与信息公示管理规范（试行）》在登记平台进行临床试验信息登记。
- 7.递交CRC及SMO资质到机构办。（若有）有疑问联系白老师15700067439。
- 8.发送《上报省局系统相关事项准备清单》所需文件到机构办邮箱。有疑问联系齐老师。注：因浙江省药监局要求机构在“浙江省药物药物临床试验机构监督管理系统”对药物临床试验项目进行登记备案。

启动注意事项

9.启动前质控通过后，CRA发起项目启动申请，项目启动申请流程中“机构办主任”审核通过步骤即代表机构审核通过。

10.申办者/CRO与PI协商确定启动会时间后，邮件或微信等方式通知机构办公室参加。

11.启动会结束后CRA需将项目人员授权分工表以附件形式上传系统。（点击启动会申请表下方编辑附件资料进行上传）



12.若试验方案涉及检验、检查及耗材等减免，CRC需在入组前将试验方案进行CTMS配置，联系白老师15700067439。