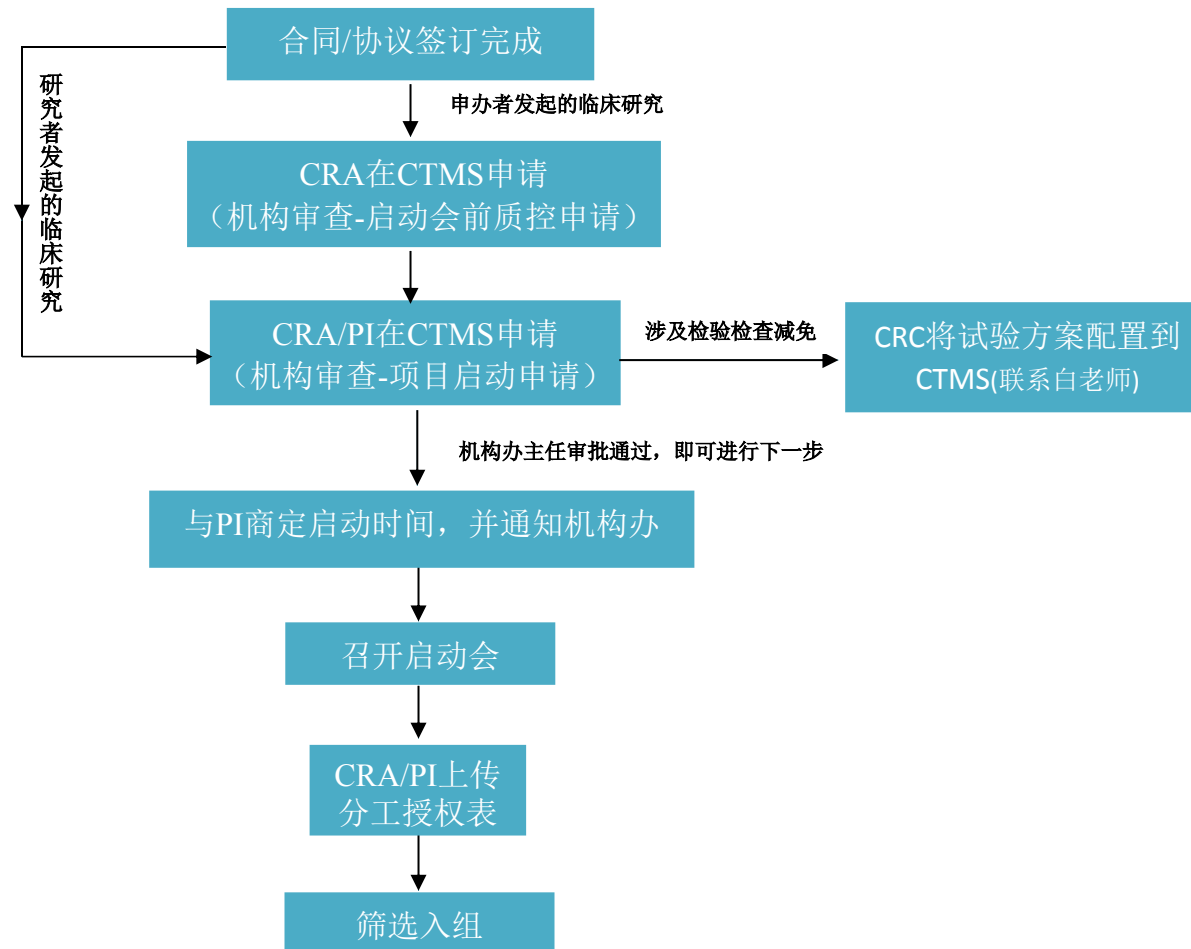


七、项目启动流程



临床试验项目启动流程





启动前注意事项（启动前质控要点）

- 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，并核对质控表单，机构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）有疑问联系朱老师13706660871。
- 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，药品类联系机构药物管理员白老师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）有疑问联系林老师13957752129。
- 5.取得省局以上临床试验备案表。（适用注册类医疗器械/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.确认已在浙江省医学研究伦理审查系统完成备案；我院作为组长单位的项目，可直接通过省系统对接国家医学研究登记系统在线填报，无需另行登录医学研究登记备案信息系统重复登记。
- 8.递交CRC及SMO资质到机构办。（若有）有疑问联系白老师或者孙老师15700067439。



启动注意事项

9.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。有疑问联系林老师。注：因浙江省药监局要求机构在“浙江省药物临床试验机构监督管理系统”对注册类药物临床试验项目进行登记备案。

10.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**。

11.研究者发起的临床研究（若我院为组长单位或单中心项目）：

- ① PI确认已经在中国临床试验注册中心或ClinicalTrials.gov注册公开。
- ② PI确认已经在国家医学登记备案系统WWW.medicalresearch.org.cn/login进行登记，PI账号联系科教科赵锦晨老师获取。（已在浙江省医学研究伦理审查系统完成备案，可直接通过省系统对接国家医学研究登记系统在线填报，无需另行登录医学研究登记备案信息系统重复登记。）
- ③ 获得学术管理委员会批准证明文件。

12.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。

13.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。

14.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）

