**临床试验项目启动审核表**

药物临床试验机构办公室：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* 公司 \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* 项目 已于 年 月 日通过伦理审查，并于 年 月 日签署了临床试验协议。为了保证临床试验的顺利开展，在试验启动前已完成前期准备工作（见附表），拟于 年 月 日 时 分在 地点进行启动会。

特此函告。

\*\*\*\*科室（盖章）

年 月 日

（接上页，正反打印）

附：试验启动前准备工作完成情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | | **签名** |
| 1 | 试验首笔款 | 到账日期： | 确认人（机构秘书） |
| 2 | 试验药物 | 到货日期： | 确认人（药物管理员） |
| 3 | 试验用物资/器材 | 到货日期： | 确认人（药物管理员） |
| 4 | SMO协议签署 | 签署时间：  SMO公司名称： | 确认人（机构秘书） |
| 5 | CRC派遣 | 派遣日期： | 确认人（机构秘书） |
| 6 | 文件受控 | □有 □无 | 确认人（机构质控员） |
| 7 | 人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境批件 | □有 □无 □不适用 | 确认人（机构办） |
| 8 | 研究者授权及资质是否完整 | □有 □无 | 确认人（专业秘书） |
| 9 | 试验相关仪器设备状态是否完好 | □有 □无 | 确认人（专业秘书） |
| 10 | 科室抢救设备是否完整、状态完好 | □有 □无 | 确认人（专业秘书） |
| 11 | 科室急救药物是否完备 | □有 □无 | 确认人（专业秘书） |
| 12 | 研究者文件夹资料是否完整（研究者手册、试验方案、知情同意书、CRF、招募广告等） | □有 □无 | 确认人（专业秘书） |
| 13 | 其他 | □有 □无 |  |

说明：研究人员授权、文件受控可在启动会后一周内完成。