|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验项目启动审批表** | | | | | | | | |
| 临床试验项目名称 | |  | | | | | | |
| 方案编号 | |  | | | | | | |
| CDE登记号 | |  | | | | | | |
| 机构办公室立项号（与机构秘书沟通填写） | |  | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | |
| 主要研究者（PI）科室及姓名 | |  | | | | | | |
| Sub-I科室及姓名 | |  | | | | | | |
| 申办单位名称 | |  | | | | | | |
| CRO公司名称 | |  | | | | | | |
| CRA姓名及联系方式 | |  | | | | | | |
| SMO公司名称 | |  | | | | | | |
| CRC姓名及联系方式 | |  | | | | | | |
| 核对内容 | | | | | | | | |
|  | 要求或标准 | | 审核人 | | 核对结果 | 签字确认 | | 签字日期 |
| 药物临床试验批件/  默示许可相关文件 | 获得国家药品监督管理局批准/默示许可公示  批号/编号： | | 周广洁 | |  |  | |  |
| 我院伦理批件 | 获得批准日期： | | 王晓英 | |  |  | |  |
| 遗传办批件 | 获得批准日期： | | 周广洁 | |  |  | |  |
| 项目主合同 | 最后签署人签字日期： | | 周广洁 | |  |  | |  |
| 首笔款 | 到账日期： | | 王泉 | |  |  | |  |
| 试验物资准备情况 | 收到日期： | | PI或者Sub-I | |  |  | |  |
| 药物准备情况 | 到达中心或者专业组  保存地点：  保存设备、温湿度报警设备是否到位： | | 吴晓平 | |  |  | |  |
| 启动前质控情况 | 满足启动条件 | | 张丽娜 | |  |  | |  |
| 拟召开启动会日期及地点 |  | | | | | | | |
| 本院主要研究者PI签字 | 审核确认 | | PI |  | | |  | |
| GCP机构副主任签字 | 请交至5号楼6楼机构办公室 | | 李进峰 |  | | |  | |
| **填表说明：**  本表仅作为临床研究开始前机构审核用，由项目负责人负责收集表内的相关信息。  表中所列项目均需有相应审核人签字确认，待GCP机构办公室填写审批结果（同意启动）后，才能召开项目启动会。 | | | | | | | | |