

## 启动会相关机构工作流程(CRA 适用)

### 一、 启动会前准备

- 1.确认合同会签单工作结束，合同签订完毕，首付款到账。
- 2.核对相关文件：遗传办批件、申请书及承诺书（如有）；器械/试剂临床试验的省局备案件（必须）；
- 3.机构发《临床试验申请决定书》。
- 4.如为药物临床试验项目，则协助机构完成《临床试验药物接收函》，准备省局备案材料；
- 5.约 CRC、研究者就项目流程及所有记录做一次梳理，重点：
  - 5.1 确定方案在本院执行的可操作性；
  - 5.2 确定方案要求记录的数据的溯源；
  - 5.3 查看相关表单是否要素齐全，是否需要双核对。
- 6.确认会议资料及人员等通知到位。
7. 与 PI 或 CRC 确认启动会场地及时间、上会资料及会议议程。协助 CRC 完成项目三大常规检查信息收集；
8. 除试验用药物/试剂/器械外，物资、设备、文件、资料等已准备并在启动日前到专业。

### 二、 启动会时

1. 做好签到工作，查看应到人员是否已到。要求主要研究者，研究团队成员，临床研究协调员（如有）必须参加启动会。
2. 做启动会培训，查看研究小组成员对方案的熟悉程度，确认是否已做项目培训，对自己的分工及职责是否明确。
3. 再次查看参加研究所有人员是否均有 GCP 培训证书，并在机构办公室备案，没有 GCP 证书原则上不得参加临床研究；
4. 现场确认研究小组分工：是否指定两位药物/试剂/器械管理员和两位文档管理员、一位质量管理员；
5. 告知专业药物管理员：如为药物临床试验项目，则药物实行 2 级管理制度，告知专业药物管理员领药前需联系药库缪芬老师（13858044226，虚拟网号 664226）领取药物，熟悉药物发放、接受、销毁的流程，会正确使用表单。

**滨江院区一般为每周四下午可以到机构药房领药。**

6. 告知专业器械/试剂管理员：如为器械/试剂临床试验项目，器械/试剂入院时，要通知机构办公室，需要相应人员在场情况下才能验收入库。
7. 告知专业文档管理员务必将文档妥善保管在带锁的文件柜中，防止丢失及发生其他意外。研究中任何原始文档都需保留。热敏纸打印的报告单（例：心电图）需及时复印后存档。所有临床研究文档在研究结束后交机构办公室核查后归档。
8. 查看现场：文件柜、药物/器械/试剂柜是否专柜并上锁，是否符合药物/器械/试纸要求的温湿度并有记录，如试验药物需冷藏，则专用冰箱需配能显示一段时间内最高/最低温度的专用温度计 1 支（建议专业准备 2 只：1 支使用，1 支备用），如冷藏药物非本院内使用，则需提供冰袋等物品来保证运输过程的储存温度；受试者接待室的设置及条件。
9. 查看是否递交机构相关文件的纸质红章版：遗传办批件、申请书及承诺书（如有）；器械/试剂临床试验的省局备案件（必须）。

**三、启动会后**

- 1.完成启动会纪要及培训记录；
2. 跟踪药物/试剂/器械是否到位；
- 3.跟踪试验相关人员是否明确各自职责及范围；
- 4.**跟踪第一例入组病例；**

附：

启动会上会资料目录（建议）

启动会会议流程（建议）

寄送临床试验用药物到机构药房的注意事项

浙江省药品监督管理局审评审批平台文件要求

附：

### 启动会上会资料目录（建议）

- ✓ 培训 PPT
- ✓ 方案
- ✓ 知情同意书
- ✓ 相关表单

### 启动会会议流程（建议）

- ◆ 会议签到
- ◆ 申办方 PPT 汇报（包括但不限于以下内容）
  - ◇ 方案介绍（入排标准、访视周期、相关检查等）
  - ◇ 知情同意书
  - ◇ CRF 的填写
  - ◇ 相关表单的正确使用
- ◆ 讨论
- ◆ 机构（包括但不限于以下内容）
  - ◇ 培训
  - ◇ 研究小组成员分工确认，职责介绍
  - ◇ 现场设施及设备的检查

### 寄送临床试验用药物到机构药房的注意事项

- ◆ 申办方/CRO 寄送药物前需电话和邮件**同时**联系药库缪芬老师（电话 13858044226，[邮箱 13858044226@139.com](mailto:13858044226@139.com)），告知项目名称、药物类型及名称、寄送的物流及时间、药物的运输条件等信息，沟通合适的到货时间；
- ◆ 申办方/CRO 寄送药物的同时需附**发货单、药物质检报告单（要与实际的药物批号一致）**、可导/可读的运输温度计（如需）；
- ◆ 寄送的药物须有“**仅供临床试验用**”字样/标识。

### 浙江省药品监督管理局审评审批平台文件要求

以下文件需提供电子版：

#### 一、药物信息（Word）

需提供项目名称，预计完成时间，药物名称，药物类别（如：化药1类），药物剂型；临床试验分期；组长单位及浙江省内的其他参与单位名称等内容，详见下图：

<b>项目信息</b>			
*项目名称	<input type="text"/>		
*立项时间	<input type="text"/>	预计完成时间	<input type="text"/>
<b>产品信息</b>			
*药物名称	<input type="text"/>		
*产品类别	<input type="radio"/> 中药 <input type="radio"/> 化学原料药 <input type="radio"/> 化学药制剂 <input type="radio"/> 放射性药品 <input type="radio"/> 生物制品 <input type="radio"/> 诊断药品 <input type="radio"/> 药用辅料 <input type="radio"/> 其他		
*注册类别	<input type="text"/> <span>选择</span>	*剂型	<input type="text"/> <span>选择</span>
*研究阶段	<input type="radio"/> 临床前研究 <input type="radio"/> 临床研究 <input type="radio"/> 上市后研究		
*研究内容（可多选）	<input type="checkbox"/> 药学研究 <input type="checkbox"/> 药理学研究 <input type="checkbox"/> 安全性研究 <input type="checkbox"/> 临床研究 I <input type="checkbox"/> 临床研究 II <input type="checkbox"/> 临床研究 III <input type="checkbox"/> 临床研究 IV <input type="checkbox"/> 仿制药一致性评价研究 <input type="checkbox"/> 生物等效性研究 <input type="checkbox"/> 人体药代动力学研究 <input type="checkbox"/> 其他		
药物临床试验批件号（备案号）	<input type="text"/>		

<b>中药类</b>	<b>化药类</b>	<b>治疗用生物制品类</b>	<b>预防用生物制品类</b>	<b>其他</b>
<input type="radio"/> 化药1类 <input type="radio"/> 化药5类	<input type="radio"/> 化药2类 <input type="radio"/> 化药仿制		<input type="radio"/> 化药3类	<input type="radio"/> 化药4类

<b>中药类</b>	<b>化药类</b>	<b>治疗用生物制品类</b>	<b>预防用生物制品类</b>	<b>其他</b>
<input type="radio"/> 治疗用生物制品1类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品5类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品9类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品13类	<input type="radio"/> 治疗用生物制品2类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品6类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品10类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品14类	<input type="radio"/> 治疗用生物制品3类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品7类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品11类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品仿制	<input type="radio"/> 治疗用生物制品4类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品8类 <input type="radio"/> 治疗用生物制品12类	

<b>中药类</b>	<b>化药类</b>	<b>治疗用生物制品类</b>	<b>预防用生物制品类</b>	<b>其他</b>
<input type="radio"/> 预防用生物制品1类 <input type="radio"/> 预防用生物制品5类 <input type="radio"/> 预防用生物制品9类 <input type="radio"/> 预防用生物制品13类	<input type="radio"/> 预防用生物制品2类 <input type="radio"/> 预防用生物制品6类 <input type="radio"/> 预防用生物制品10类 <input type="radio"/> 预防用生物制品14类	<input type="radio"/> 预防用生物制品3类 <input type="radio"/> 预防用生物制品7类 <input type="radio"/> 预防用生物制品11类 <input type="radio"/> 预防用生物制品仿制	<input type="radio"/> 预防用生物制品4类 <input type="radio"/> 预防用生物制品8类 <input type="radio"/> 预防用生物制品12类	

<b>剂型</b>			
<input type="radio"/> 片剂 <input type="radio"/> 注射剂-大容量注射剂 <input type="radio"/> 合剂 <input type="radio"/> 鼻用制剂 <input type="radio"/> 糖浆剂 <input type="radio"/> 冲洗剂 <input type="radio"/> 酊剂 <input type="radio"/> 流浸膏剂与浸膏剂 <input type="radio"/> 茶剂 <input type="radio"/> 栓剂 <input type="radio"/> 粉雾剂 <input type="radio"/> 涂剂 <input type="radio"/> 口服乳剂	<input type="radio"/> 胶囊剂 <input type="radio"/> 注射剂-小容量注射剂 <input type="radio"/> 口服溶液剂 <input type="radio"/> 耳用制剂 <input type="radio"/> 软膏剂 <input type="radio"/> 贴膏剂 <input type="radio"/> 锭剂 <input type="radio"/> 膏药 <input type="radio"/> 搽剂 <input type="radio"/> 喷雾剂 <input type="radio"/> 膜剂 <input type="radio"/> 贴剂 <input type="radio"/> 其它	<input type="radio"/> 颗粒剂 <input type="radio"/> 注射剂-冻干粉针 <input type="radio"/> 外用溶液剂 <input type="radio"/> 丸剂 <input type="radio"/> 乳膏剂 <input type="radio"/> 滴丸剂 <input type="radio"/> 煎膏剂（膏滋） <input type="radio"/> 凝胶剂 <input type="radio"/> 洗剂 <input type="radio"/> 糊剂 <input type="radio"/> 口服混悬剂 <input type="radio"/> 注射用浓溶液	<input type="radio"/> 注射剂-粉针 <input type="radio"/> 眼用制剂 <input type="radio"/> 散剂 <input type="radio"/> 气雾剂 <input type="radio"/> 酒剂 <input type="radio"/> 胶剂 <input type="radio"/> 露剂 <input type="radio"/> 涂膜剂 <input type="radio"/> 植入剂 <input type="radio"/> 灌肠剂 <input type="radio"/> 吸入制剂
<b>非制剂</b>			
<input type="radio"/> 化学原料药 <input type="radio"/> 中药饮片 <input type="radio"/> 提取物 <input type="radio"/> 药用辅料 <input type="radio"/> 氧 <input type="radio"/> 其它			

## 二、项目资料（单个 Word 或 PDF 文件，或这两类的压缩文件）

有需要上传对应资料的，可以点击对应按钮，如下图：

请临床研究机构填报以下资料 <input checked="" type="checkbox"/> 上传的文件最大不得超过10M！附件类型仅为pdf或word		
名称	状态	文件
临床试验方案	未上传	<input type="button" value="上传"/>
知情同意书	未上传	<input type="button" value="上传"/>
组长单位的伦理批件	未上传	<input type="button" value="上传"/>
本机构的伦理批件（或备案件）	未上传	<input type="button" value="上传"/>
药物临床试验批件（或备案件）	未上传	<input type="button" value="上传"/>
其他	未上传	<input type="button" value="上传"/>

每个附件大小不能超过 10M，且类型只能是 pdf、word 或者这两类的压缩文件。



注：[省局备案所需的项目文件请按类型整理成一个文件压缩包后发机构 \[zuchgcp@163.com\]\(mailto:zuchgcp@163.com\) 邮箱。](#)