



## 深圳市儿童医院药物临床试验机构项目启动流程

1. 药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目（以下简称“项目”），通过伦理审查，获得伦理批件。
2. 项目进入临床试验主协议及 CRC 协议审核阶段，合同审核流程由研究者或科秘在院内五权 OA 发起，必带附件包括合同稿、项目立项申请表扫描件、首次伦理批件扫描件、营业执照扫描件（除院方的所有合作方）。
3. 临床试验主协议及 CRC 协议各方的意见达成一致。
4. 申办方/CRO/SMO 递交盖章版临床试验主协议及 CRC 协议。
5. 临床试验主协议及 CRC 协议签署完成。
6. 启动会前准备工作：
  - 1) 立项文件夹归档完全（按机构立项文件目录）；
  - 2) 研究者文件夹整理完备；
  - 3) 项目首款（若适用，按照合同规定打款）；
  - 4) 试验用药品/医疗器械/体外诊断试剂（须附带质检报告）配备完全；
  - 5) 研究物资（如知情同意书，病历报告表等空白表格；试验所需试剂盒，检测试剂及器具等）配备完全；
  - 6) 研究所需设备配备完全，计量设备（如温度计、体温计、冰箱等）须有校准证书；
  - 7) 通过人遗办审批（若适用）。
7. 完成以上准备工作后，提前 2 个工作日发送启动会预约邮件至机构邮箱（szetywsy@wjw.sz.gov.cn）。
8. 召开项目启动会，项目正式启动。
9. 注意事项：
  - 1) 根据国家药品监督管理局及国家医保局的相关规定：受试者参与临床试验产生的相关费用，由申办方承担，且该部分费用，申办方不得使用医保结算，占用医保资源；
  - 2) 试验物资，研究前确保寄送机构办，由相关管理人员签收确认；
  - 3) 临床试验项目入组首例受试者，及时通知机构质控员，进行首例质控；
  - 4) 非必要，请勿频繁更换 CRA/CRC；
  - 5) 试验结束，相关物资退回，由机构办清点。

项目名称：

CRA/SSU:

PI:

日期:

日期: