**召开启动会注意事项**

1.召开启动会必备条件

* 1. 临床试验合同已盖章（申办者和临床药理研究中心）。
  2. 首付款到账，包含以下两个步骤：
     1. 预算表审核合格、办理入帐 (机构秘书处）；
     2. PI专用帐户已建立（财务处）。
  3. 如涉及人类遗传资源管理，需获得科研处开具的人遗事项许可证明。
  4. 研究团队已组建：
     1. 研究团队主要成员（研究医生、研究护士、药品管理员）已确定，并在授权分工表中授权；
     2. 全体研究团队成员GCP证书符合要求（备注：首次GCP培训需要经过正规培训，并且均需获得新版GCP培训证书-可在北京协和医院院内网自主学习平台学习后下载证书）。
  5. PI签署 “临床试验使用专用账户承诺书”（附件1）。
  6. 提交“研究者文件夹”给“中心”质控员检查，合格后方可预约启动会时间；“研究者文件夹”内文件至少包括：
     1. 所有递交伦理和机构的往来文件；
     2. 临床试验合同、CRC合同；
     3. 人遗事项许可证明（若适用）；
     4. 授权分工表；
     5. 全体团队成员履历、GCP证书、研究医生和研究护士本院执业证明文件；
     6. 临床试验使用专用账户承诺书；
     7. 实验室室间质评（院内网下载）；
     8. 实验室相关负责人签名的实验室正常值范围（院外网下载）。

注： 完整的“研究者文件夹”资料内容（附件2）流程图（附件3）

1. 启动会方式
   1. 现场会议。
   2. 视频会议：腾讯会议、Zoom会议等。
2. 启动会时需收集保存的文件：现场照片、签到表、视频会议截屏（截屏要求有时间和成员列表）。
3. PI必须出席启动会。
4. PI决定启动会时间地点并通知“中心”质控员参加启动会。
5. 启动会结束后，“中心”质控员依据启动会质控记录表，对启动会工作进行评分。

**附件1：**

**临床试验使用专用账户支付**

**承诺书**

研究方案名称：

研究方案编号：

为保障受试者合法权益，避免使用医保资金支付临床试验费用，确保临床试验依法依规的开展，研究者对此项临床试验做如下承诺：

1、通过临床试验信息系统，使用专用账户记账支付合同中约定的检查项目。

2、方案中需要收集的检查数据均在临床试验合同中约定收费金额，由申办者承担。

3、判断与临床试验相关的AE/SAE的处置费用均使用项目的专用账户支付，不使用其它方式垫付。

**郑重承诺:**本人承诺遵守以上内容，若未使用临床试验专用账户支出，造成的一切后果由我本人承担。

承诺人（PI）：

年 月 日

**附件2：完整的“研究者文件夹”资料内容：**

1.国家食品药品监督管理局批件/临床试验通知书

2.省局备案表(医疗器械和体外诊断试剂）

3.自检报告、检验报告（医疗器械和体外诊断试剂）

4.伦理委员会批件及伦理委员会成员表

5.研究者手册

6.知情同意书（样本）及其修改获得伦理委员会批准

7.试验方案及其修改须获得伦理委员会批准（PI签名和申办者盖章）

8.协议书及增补件（已签名、盖章）

9.CRC协议

10.研究人员职责分工表

11.研究者最新履历、执业技术资格文件、GCP培训证书

12.实验室正常值范围（实验室相关负责人签名）

13.实验室质控证明

14.中心实验室资质证明

15.筛选入选表(样表)

16.受试者鉴认代码表 (样表)

17.病例报告表（样表）

18.受试者日记卡（样表）

19.招募受试者广告

20.企业资质

21.GMP证

**附件3：流程图**

协议盖章

首付款到账

预算表审核合格、办理入账（机构秘书）

PI专用账户建立（财务处）

人遗事项许可证明（若适用）

研究团队组建

GCP证书符合要求

主要研究团队成员已确定，并在授权分工表中授权

PI签署“临床试验使用专用账户承诺书”

召开启动会

(PI决定会议时间地点)

准备研究者文件夹，预约质控（质控组）