



迈向协和新百年

项目启动

临床药理研究中心 袁秀芳

2021年4月1日

- 项目前期准备工作已经完成，即将进入临床试验阶段
- 启动会的召开是项目启动的标志
- 启动会的召开是项目启动重要的环节
- 临床试验顺利进行的关键步骤

召开启动会必备条件



迈向协和新百年

- 临床试验合同已签署，预算表审核合格，首笔款已到账
- 财务处办理入账手续，**建立PI专用帐户**
- PI签署 **“临床试验使用专用账户承诺书”**
- 获得北京协和医院**人遗事项许可证明**
- **组建研究团队**
- 启动会质控合格

临床试验使用专用账户承诺书



迈向协和新百年

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

科研处人遗事项许可证明



迈向协和新百年

北京协和医院人遗事项许可证明 (研究者留存)

课题负责人

课题名称:

审批编号:

审批类型 (请在方框内打勾):

☐采集审批 ☒国际合作研究审批 ☐国际合作研究变更审批 ☐材料出境审批 ☐保藏
审批 ☐临床试验备案 ☐信息对外提供或使用备案 ☐申报登记

该项目纸质备案材料 (人遗批件及申请书) 已收悉, 课题组可在
批复事项范围内开展科研活动, 如有变更, 请及时报备科研处。

科研处

2021 年 3 月 8 日

注:

我院牵头项目备案: 申请书原件、人遗批件原件

我院参加项目备案: 申请书原件、人遗批件复印件加盖申办方公章

➤研究团队主要成员

- ✓主要研究者、研究医生、研究护士、药品管理员

➤团队成员的资质要符合要求

- ✓ 最新履历表
- ✓ 研究医生和研究护士在本机构执业的资格证明（医师执业证书、护士执照等的复印件）
- ✓ GCP证书：首先要有经过正规系统性培训获得的证书，新版GCP实施后要求所有团队成员除了要有正规系统培训获得的证书外，还要有新版GCP培训证书。

（新版GCP证书可在院内自主学习平台通过学习临床药理中心2020GCP的培训课件获得）

如何预约启动会质控



迈向协和新百年

- 将科研处“北京协和医院人遗事项许可证明”和“PI 专用账户承诺书”邮件发送至 songyajing@pumch.cn
- 邮件预约启动会质控

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)、CRC 协议
9. 研究人员职责分工表
10. 研究者最新履历、执业技术资格文件、GCP 培训证书
11. 实验室正常值范围(实验室相关负责人签名)
12. 实验室质控证明
13. 中心实验室资质证明
14. 筛选入选表(样表)
15. 受试者鉴认代码表(样表)
16. 病例报告表(样表)
17. 受试者日记卡(样表)
18. 招募受试者广告
19. 企业资质、GMP 证书

- 所有递交伦理和机构的资料均需归档（未被批准的知情、招募等也应保存在文件夹中）
- 研究团队成员的资质符合要求（CV、职业资格证书、GCP证书）
- 中心实验室的资质证明
- 本院实验室室间质评证书及正常值范围
- 受试者鉴认代码表中受试者信息要齐全
- 筛选入选表中不能有受试者的任何信息（ID号，样本编号，病理号）

- 参会人员：研究者、团队成员及机构质控员
- 启动会内容：
 - ✓ 熟悉试验流程
 - ✓ 讨论操作细节（合理性、可行性）
 - ✓ 提出解决方案
 - ✓ 强调GCP重要性



启动会后文件的保存



迈向协和新百年

- 启动会会议日程及PPT
- 现场照片、签到表、培训记录
- 整理完成后存放在研究者文件夹中



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正

学术协和

争鸣 学术争鸣 开放包容 引领
创新 尊重科学 创新的魂 协作 追求卓越 持续领先
国际视野 团队合作

品质协和

敬重 高效率能执行 品质
精益求精 优质服务 智慧 精益求精 持续领先
数字医院 智慧医疗

人文协和

以人为本 人文协和
尊重生命 尊重生命

姓名：袁秀芳
电话：65198356
邮箱：xhylyxf@sina.com