**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 “临床试验项目负责人承诺书”（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。
  7. 提供项目在国家医学研究登记备案信息系统备案成功，且项目状态应已**通过**机构伦理审核（如待执业机关审核等）的截图，如有任何问题，请咨询临床药理研究中心伦理秘书董粤/汤婷，联系电话：4127/4183（请及时提醒研究项目负责人完成此工作，系统网址：https://www.medicalresearch.org.cn/login，院内网填写通知网址：http://home.pumch.cn/yj/lcyl/Lists/Announcements/DispForm.aspx?ID=245&Source=http%3A%2F%2Fhome%2Epumch%2Ecn%2Fyj%2Flcyl%2Fdefault%2Easpx）。
  8. 将“北京协和医院人遗事项许可证明”、“临床试验项目负责人承诺书”和“国家医学研究登记备案信息系统”登记截图邮件发送至songyajing@pumch.cn预约启动会质控。

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。

**附件1：**

临床试验项目负责人承诺书

本人作为《 》方案，方案编号： 的主要研究者，郑重承诺：

1. 严格遵守《赫尔辛基宣言》及《药物临床试验质量管理规范/医疗器械临床试验质量管理规范》；

2. 认真履行PI职责，按照方案及相关SOP实施临床试验，保证亲自参加或指导临床试验；

1. 对临床试验质量及受试者安全、权益负责；
2. 使用临床试验信息系统，通过专用账户记账支付合同中约定的检查项目，绝不占用医保基金；
3. 保证与申办者/CRO无利益冲突；对受试者个人信息及临床试验相关信息保密；
4. 保证按计划如期完成临床试验。

本人一定严格遵守以上承诺，若未执行上述内容，造成的一切后果由我本人承担。

主要研究者：

日期：

**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.自检报告和/或检验报告（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.试验方案及其修改获得伦理委员会批准（PI签字）

8.主协议及补充协议（机构已盖章）、CRC协议

9.研究人员职责分工表（样表）

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

20.保险

21.其他所有递交伦理和机构的资料

**附件3：流程图**

主协议盖章

PI签署“临床试验项目负责人承诺书”并在国家医学研究登记备案信息系统备案

人遗事项许可证明（若适用）

研究团队组建

预算表审核合格、办理入账（机构秘书）

准备研究者文件夹，预约质控（质控组）

首付款到账

主要研究团队成员已确定，并在授权分工表中授权

PI专用账户建立（财务处）

GCP证书符合要求

召开启动会

(PI决定会议时间地点)