



迈向协和新百年

# 项目启动

临床药理研究中心 袁秀芳

2023年1月9日



迈向协和新百年

# 启动会的重要性

- 项目前期准备工作已完成，将进入临床试验阶段
- 启动会是项目启动的标志
- 临床试验顺利进行的关键

# 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。若使用中心药房，则中心药房服务费的30%需已办理入账。
- PI签署 “临床试验项目负责人承诺书”
- 获得北京协和医院人遗事项许可证明
- 提供项目在国家医学研究登记备案信息系统备案成功的截图
- 组建研究团队
- 启动会质控合格



迈向协和新百年

# 临床试验项目负责人承诺书

## 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；
3. 对临床试验质量及受试者安全、权益负责；
4. 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；
5. 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；
6. 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：

# 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。若使用中心药房，则中心药房服务费的30%需已办理入账。
- PI签署“临床试验项目负责人承诺书”
- 获得北京协和医院人遗事项许可证明
- 提供项目在国家医学研究登记备案信息系统备案成功的截图
- 组建研究团队
- 启动会质控合格

# 科研处人遗事项许可证明示例



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。

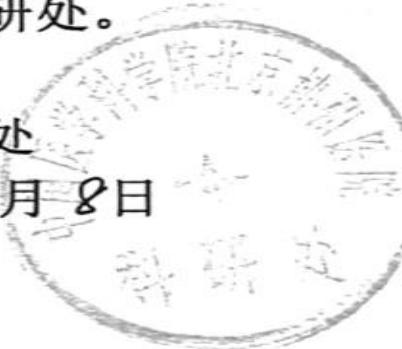
科研处

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



# 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。若使用中心药房，则中心药房服务费的30%需已办理入账。
- PI签署“临床试验项目负责人承诺书”
- 获得北京协和医院人遗事项许可证明
- 提供项目在[国家医学研究登记备案信息系统备案成功的截图](#)
- 组建研究团队
- 启动会质控合格

# 国家医学研究登记备案信息系统备案截图



迈向协和新百年

The screenshot shows the 'Medical Research Information Submission' page. The study name is '患者中的有效性和安全性评价' (Evaluation of efficacy and safety in patients). The status is '待执业登记机关审核' (Pending review by the medical practice registration authority), indicated by a red box. The update time is 2022-03-04 12:54:22. A large blue arrow points from this status box to a callout box stating: '项目状态应已通过机构伦理审核 (如待执业机关审核等)' (The project status should have already passed institutional ethics review (such as pending review by the medical practice registration authority)).

项目状态应已通过机构  
伦理审核 (如待执业机  
关审核等)

The 'Audit Progress' section shows a timeline with six steps: 1. 提交申请 (Submit application), 2. 机构学术 (Institutional academic), 3. 机构伦理 (Institutional ethics), 4. 机构审核 (Institutional review), 5. 执业机关审核 (Practicing institution review), and 6. 审核完成 (Audit completed). Step 4 is highlighted with a green circle containing the number 4. A large blue arrow points from the '机构伦理' step to a callout box stating: '审核进度中应已通过机  
构伦理' (Audit progress should already have passed institutional ethics).

汤婷 机构伦理委员会实质审查  
同意。  
汤婷 机构伦理形式审核

审核进度中应已通过机  
构伦理

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

# 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。若使用中心药房，则中心药房服务费的30%需已办理入账。
- PI签署“临床试验项目负责人承诺书”
- 获得北京协和医院人遗事项许可证明
- 提供项目在国家医学研究登记备案信息系统备案成功的截图
- **组建研究团队**
- 启动会质控合格

# 研究团队的组建



迈向协和新百年

- 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
  - ✓ GCP证书

# 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”、“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”备案成功的截图邮件发送至[songyajing@pumch.cn](mailto:songyajing@pumch.cn)
- 邮件预约启动会质控

# 启动会质控内容



迈向协和新百年

## 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     | 12.实验室质控证明                    |
| 2.省局备案表（医疗器械和体外诊断试剂）        | 13.中心实验室资质证明                  |
| 3.自检报告和/或检验报告（医疗器械和体外诊断试剂）  | 14.筛选入选表（样表）                  |
| 4.伦理委员会批件及伦理委员会成员表          | 15.受试者鉴认代码表（样表）               |
| 5.研究者手册                     | 16.病例报告表（样表）                  |
| 6.知情同意书（样本）及其修改获得伦理委员会批准    | 17.受试者日记卡（样表）                 |
| 7.试验方案及其修改获得伦理委员会批准（PI已签字）  | 18.招募受试者广告                    |
| 8.主协议及补充协议（机构已盖章）、CRC协议     | 19.企业资质、GMP证书                 |
| 9.研究人员职责分工表（样表）             | 20.保险                         |
| 10.研究者最新履历、执业技术资格文件、GCP培训证书 | 21.其他所有递交伦理和机构的资料（包含未获得批准的文件） |
| 11.实验室正常值范围（我院检验科主任签字版本）    |                               |

\*文件可不按照此目录顺序摆放

# 重点关注



迈向协和新百年

- 所有递交伦理和机构的资料均需归档
- 研究团队成员的资质要符合要求
- 中心实验室的资质
- 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隐私信息

# 召开启动会



迈向协和新百年

➤ 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

✓ 提出解决方案

✓ 强调GCP重要性



# 启动会文件保存



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



姓名 : 袁秀芳  
电话 : 69154238  
邮箱 : [xhylyxf@sina.com](mailto:xhylyxf@sina.com)