



# 项目启动

临床药理研究中心 袁秀芳

2023年9月20日



# 启动会的重要性

- 项目前期准备工作已完成，将进入临床试验实施阶段
- 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

- 临床试验合同已经签署，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%需已经办理入账。
- 研究者签署“[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（如适用）
- 需在国家医学研究登记备案信息系统进行备案（如适用）
- 组建研究团队
- 启动会质控合格



# 召开启动会必备条件

- 临床试验合同已经签署，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%需已经办理入账。
- 研究者签署“[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（如适用）
- 需在国家医学研究登记备案信息系统进行备案（如适用）
- 组建研究团队
- 启动会质控合格

# 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

- 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（如适用）
- 需在国家医学研究登记备案信息系统进行备案（如适用）
- 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



## 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。

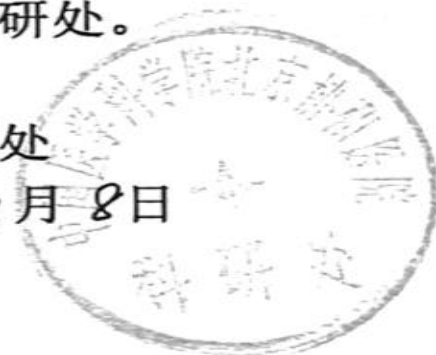
科研处

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

- 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（如适用）
- 需在[国家医学研究登记备案信息系统](#)进行备案（如适用）
- 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



国家全民健康保障信息平台  
医学研究登记备案信息系统

项目来源: 本机构项目 | 分中心项目

项目类型: 全部 | 干细胞临床研究 | 体细胞临床研究 | 一般临床研究

医学研究

医学研究题目: [模糊]


研究名称: 患者中的有效性和安全性的多中心、随机、对照临床试验

更新时间	状态	操作
2022-03-04 12:54:22	待执业登记机关审核	审核进度

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项

首页 上页 1 下页 末页

项目状态应已通过机构伦理审核（如待执业机关审核等）



审核进度

提交申请 | 机构学术 | 机构伦理 | 4 机构审核 | 5 执业机关审核 | 6 审核完成

- ✓ 汤婷 机构伦理委员会实质审查 © 2022-10-28 17:09:02  
同意。
- ✓ 汤婷 机构伦理形式审核 © 2022-10-28 16:58:13

审核进度中应已通过机构伦理

如有问题，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

- 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（如适用）
- 需在国家医学研究登记备案信息系统进行备案（如适用）
- 组建研究团队
- 启动会质控合格



# 研究团队的组建

## ➤ 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

- ✓ 最新研究者履历表

- ✓ 研究医生和研究护士在本机构执业的资格证明

- ✓ GCP证书



# 召开启动会必备条件

- 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（如适用）
- 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（如适用）
- 组建研究团队
- **启动会质控合格**

# 启动会质控预约



## ➤ 预约方式：

➤ 邮件预约：发送邮件至 [linchuangyaoli@pumch.cn](mailto:linchuangyaoli@pumch.cn)

➤ 邮件内容：项目基本信息、期望的质控时间、研究者已签署的“临床试验项目负责人承诺书”、科研处“北京协和医院人遗事项许可证明”（如适用）和“国家医学研究登记备案信息系统”（如适用）备案成功的截图

## 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已签字）
- 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（我院检验科主任签字版本）
- 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（包含未获得批准的文件）

\*为方便文件归档，建议研究者文件夹中的资料按档案移交目录顺序存放

# 重点关注



- 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
- 中心实验室的检测资质证明
- 及时归档本院最新的实验室室间质评证书及正常值范围
- 筛选入选表中不能有受试者的鉴认信息（ID号、样本条码号等）
- 鉴认代码表受试者信息要齐全

# 召开启动会



- 邮件预约：发送邮件至linchuangyaoli@pumch.cn，若为线上会议需附会议链接
- 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
  - ✓ 做出解决方案
  - ✓ 强调GCP重要性







# 启动会文件保存

- 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



# 欢迎大家批评指正



姓名：袁秀芳  
电话：69154238  
邮箱：xhylyxf@sina.com