

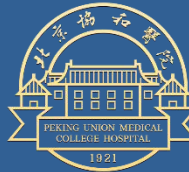


项目启动

临床药理研究中心 袁秀芳

2024年3月15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，首笔款已在财务处办理入账手续。
- 若使用中心药房，则中心药房服务费的首笔款已在财务处办理入账手续。
- 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》及临床试验相关法律法规。
2. 认真履行 PI 职责，对临床试验质量及受试者安全和权益负责，并设立研究骨干（原则上不超过 1 人，如使用研究型病房可增加 1 人，试验结束前如变更研究骨干会及时上报机构备案，试验结束后不再变更）：

☐ 本人兼任研究骨干，按照方案及相关 SOP 实施临床试验；

☐ 设立 1 名研究骨干：_____，在本人指导下工作并定期汇报试验的前期准备工作、试验实施过程管理，对试验的科学性、真实性、伦理道德情况负责；

☐ 因使用研究型病房，增加 1 名研究骨干：_____。

3. 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。
4. 保证与申办者 /CRO 无利益冲突，使用在我院完成项目备案的 CRC。
5. 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



- 临床试验合同已经签署，预算表审核合格，首笔款已在财务处办理入账手续。
- 若使用中心药房，则中心药房服务费的首笔款已在财务处办理入账手续。
- 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

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。

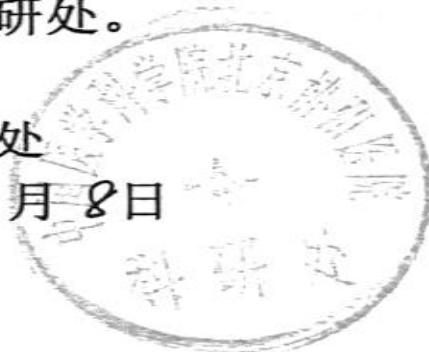
科研处

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



- 临床试验合同已经签署，预算表审核合格，首笔款已在财务处办理入账手续。
- 若使用中心药房，则中心药房服务费的首笔款已在财务处办理入账手续。
- 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

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

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



- 临床试验合同已经签署，预算表审核合格，首笔款已在财务处办理入账手续。
- 若使用中心药房，则中心药房服务费的首笔款已在财务处办理入账手续。
- 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

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

研究团队的组建



GCP证书：

- 1.首次GCP培训应为**国家级、系统的**GCP培训
- 2.已经取得国家级培训证书的研究者，新版GCP实施后应**及时更新**GCP证书，可在北京协和医院自主学习平台进行报名学习
- 3.医疗器械和IVD临床试验，研究团队成员需获得**器械GCP证书**

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，首笔款已在财务处办理入账手续。
- 若使用中心药房，则中心药房服务费的首笔款已在财务处办理入账手续。
- 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

启动会质控预约



- 预约方式：邮件预约：发送邮件至linchuangyaoli@pumch.cn
- 邮件内容：项目基本信息、期望的质控时间、药物是否存放在中心药房、是否办理合同首笔款入账、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
- 注意事项：预约启动会质控时，应已完成签署“临床试验项目负责人承诺书”、主协议和药房（如适用）首笔款已办理入账、获得科研处人遗许可（如适用）、完成“国家医学研究登记备案信息系统”备案（如适用）。

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（包含受理但未获得批准的文件）

*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

- 所有伦理和机构受理的资料均需归档
- 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，线上会议需附会议链接，主协议和中心药房（如适用）的首笔款需去财务处办理入账，若主协议首笔款未到账，可预约召开启动会，但无法进行受试者筛选。

➤ 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，并在启动会会后及时将会议签到表发送至linchuangyaoli@pumch.cn



欢迎大家批评指正

学术协和

学术协和 开放包容 引领
创新 尊重学术 创新环境 协作
国际视野 团队合作

品质协和

品质协和 精益求精 严谨
精益求精 执行标准 智慧
精益求精 优质服务 智慧

人文协和

人文协和 以人为本 尊重
以人为本 尊重生命 尊重

姓名：袁秀芳
电话：69154238