**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. 首付款已办理入账，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. 入账单及相关材料已递交至财务处（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、文件管理员）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，需包含受控表格清单、受控表格（样本），包括不限于载有有效性数据、安全性数据、其他记录临床试验操作活动相关内容的表格。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linchuangyaoli@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）
  9. 若使用中心药房需确认在启动会前中心药房服务费的30%已到财务处办理入账。

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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

1. 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。
2. 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。
3. 对受试者个人信息及临床试验相关信息保密。
4. 在约定的期限内按照试验方案和协议完成试验。

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

22.监查记录或稽查（如有）证明文件

23.受控表格清单、受控表格（样本）

**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、合同首笔款办理入账（机构秘书）

准备研究者文件夹，预约质控（质控组）

主要研究团队成员已确定，并在授权分工表中授权

中心药房服务费30%已办理入账（如适用）

GCP证书符合要求

入账单及相关材料递交至财务处

召开启动会

(PI决定会议时间地点)