



项目启动

临床药理研究中心 侯旭粲

2026年9月1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，首笔款已在机构秘书处办理入账手续
- 临床试验项目获得伦理委员会的批准
- 研究者签署 “临床试验项目负责人承诺书”（可在办事服务→下载专区下载）
- 研究团队已组建，且符合资质要求
- 启动会质控合格
- 获得科研处盖章的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（如本中心为牵头单位）
- 完成药物临床试验登记与信息公示平台的填报和公示

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、文件管理员

➤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和继续教育
- 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**

启动会质控预约



- **预约方式**：[发送邮件至houxucan@pumch.cn](mailto:houxucan@pumch.cn)
- **预约时间**：启动会质控最快可在首付款办理入账当日预约
- **邮件内容**：项目基本信息（项目编号、方案名称等）、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”（如本中心为牵头单位）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”、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（如本中心为牵头单位）。

研究者文件夹资料内容*

- 1.国家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）、试验用药品检验报告（药物）
- 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.室间质评证书
- 13.中心实验室资质证明
- 14.筛选入选表（样表）
- 15.鉴认代码表（样表）
- 16.病例报告表（样表）
- 17.试验参与者日记卡（样表）
- 18.招募广告
- 19.企业资质、GMP证书/说明
- 20.保险
- 21.其他所有递交伦理和机构的资料
- 22.受控表格清单、受控表格（如试验用药品、生物样本相关表格）
- 23.保密承诺书、利益冲突相关文件
- 24.源数据认定表或者源文件清单

*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（包含受理但未获得批准的文件）
- 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试验参与者的鉴认信息（ID号、身份证号等）
- 鉴认代码表中试验参与者信息要齐全，筛败的试验参与者也要登记
- SMO协议未盖章不影响项目启动，但协议盖章前不得授权CRC

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。

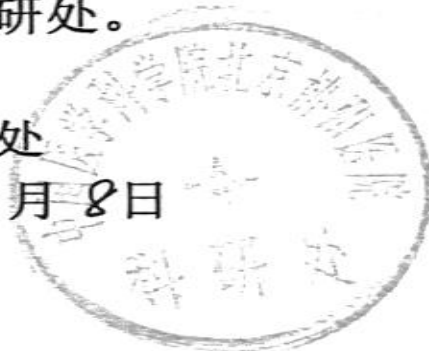
科研处

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



国家医学研究登记备案信息系统备案截图



适用于本中心为牵头单位



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汤婷，联系电话：69154183

药物临床试验登记与信息公示平台的填报和公示



适用于药物临床试验

药物临床试验登记与信息公示平台
www.chinadrugtrials.org.cn

首页 试验公示和查询 试验登记 备案平台 信息统计 帮助与链接 关于平台

Q 登录

首页 > 试验公示和查询 > 查询结果

查询 二级查询

↑ 登记号升序 ↓ 登记号降序 ↑ 试验状态升序 ↓ 试验状态降序

下载 RSS订阅 打印

序号	登记号	试验状态	药物名称	适应症	试验通俗题目
1	CTR2026				

启动会质控时提供

召开启动会



➤ 邮件预约：发送邮件至houxucan@pumch.cn，邮件内容包括项目基本信息、启动会时间、线上参会链接、线下参会地点、启动会日程。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，但无法进行试验参与者筛选。原则上应召开现场会议，可线上线下相结合，PI需现场参会。

➤ 参会人员：PI、核心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



- 现场会议：现场照片、启动会日程。
- 视频会议：视频会议截屏（截屏要求有时间和成员列表）、签到表、启动会日程。
- 将会议签到表发送至houxucan@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 创新思维 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 智慧

姓名：侯旭粲
电话：69154231