

眉山心脑血管病医院

药物临床试验启动会流程

一、启动前准备

- 1、试验首款凭证；（联系人：许黄艳）
- 2、免费检查系统维护及核对，建议按照随访期分开维护；（联系人：许黄艳）
- 3、免费检查单盖章确认。（检验项目除外）；（联系人：许黄艳）
- 4、研究产品到院，具体参照“临床试验药物接收流程”（联系人：龙姣 肖燕）
（见机构官网-工作流程）
- 5、专用处方单、研究产品发放回收表等 GCP 药房工作程序类相关表格的审核；
（联系人：龙姣 肖燕）
- 6、试验相关程序类表格（如筛选入选表、鉴认代码表、完成编码目录表）和门诊/住院电子病历书写要求的审核，着重审核知情过程记录和 AE 记录。（第 7 条所涉及研究产品相关表格和方案中明确列明表格除外）；（联系人：许黄艳）
- 7、试验相关物资到达研究场所；（联系人：PI）
- 8、确认相关检查科室参会；（联系人：许黄艳）
- 9、确认项目研究团队成员均能参会；（联系人：PI）
- 10、项目 CRC 考核（如适用）；（联系人：万坤）
- 11、参照机构《样本登记表》（见附件 1）制作并审核样本采集记录表；（联系人：许黄艳）
- 12、审核研究者筛选受试者使用的入/排标准便捷卡（完整/方便）；（联系人：许黄艳）
- 13、审核项目禁用药便捷卡（与研究者充分沟通，在本院药房已有药物且为研究者习惯用药中查找整理）；（联系人：许黄艳）
- 14、审核项目不良反应提示卡（在研究者手册、已上市说明书、产品特性摘要等安全性文件中查找整理）；（联系人：许黄艳）
- 15、遗传办相关要求：该项目遗传办递交资料完整；（联系人：机构：许黄艳 伦理：郭小勤）
- 16、GCP-X 系统 CRA 和 CRC 账号领取；（联系人：许黄艳）
- 17、完成项目组源文件确认（重点工具表格，需受控），项目组提交《原始数据

确认表》及工具表格样本至药物临床试验机构办公室，将需要控制的源文件按照机构办公室的编码原则进行编码，自行打印或手写编码（编码原则：立项号+序号，如 JGYW-2023-15-01，以单页或装订成一本的源文件为单位），试验结束后根据编码后的源文件填写《临床试验受控源文件发放回收记录表》，机构办公室进行清点后盖“眉山心脑血管病医院国家药物临床试验中心”章，再交接给项目组；（联系人：许黄艳）

18、完成“机构准备文件清单”中未标注“▲”文件的递交；（联系人：许黄艳）

19、审核拟研究团队成员名单和研究人員资质。（联系人：许黄艳）

20、必要时领取纸质门诊病历。（联系人：许黄艳）

注：上述所有工作完成后确认（联系人：万坤）

二、会议流程

1、项目方案培训答疑（申办者准备）（20 分钟）

2、知情同意过程规范化培训；安全性事件记录和上报培训；监查计划汇报（申办者准备）（10 分钟）

3、常见质控问题及解决措施（机构质控员准备）（5 分钟）

4、试验用药品管理常见问题及解决措施（机构药物管理员准备）（5 分钟）

5、机构办项目层面强调事宜

6、总结发言（PI 发言）（5 分钟）

三、注意事项

1、招募材料 Word 电子版上传机构官网（如需要）（联系人：许黄艳）

2、通知相关辅助科室人员（如需要）（联系人：许黄艳）

3、创建项目微信群（许黄艳）

4、项目启动后有正式入组（完成入组随机）和完成出组（脱落/剔除除外）的受试者需 CRC 以微信形式及时报至机构办（报告模板：今日入组几例，总计入组几例；今日出组几例，总计几例）（联系人：万坤）

附件 1

临床试验样本登记表

方案编号		研究产品		研究名称	
受试者筛选号		性别		受试者姓名缩写	
采集日期 (××××年××月××日)	采集时间 (××时××分)	样本采集检测		访视期	样本采集操作者签字 核对者签字 (如 CRC)
		Eg: 血常规			