**项目启动信息表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | |
| 承担专业 |  | 主要研究人员 |  | | |
| CRA姓名 |  | 联系电话 |  | | |
|  | **审查内容** | | | **是否符合** | **备注** |
| **临床试验**  **项目启动会前应确认的工作** | 是否已通过伦理委员会审核并拿到批件 | | |  |  |
| 是否签署临床试验协议 | | |  |  |
| 是否签署CRC三方协议 | | |  |  |
| 是否获得人类遗传办批件（如有涉外部门） | | |  |  |
| 是否完成省局备案 | | |  |  |
| 项目首笔款是否到账 | | |  |  |
| 试验用药品是否运达并完成交接 | | |  |  |
| 试验相关资料是否运达完成交接 | | |  |  |
| 试验物资是否运达本中心并完成交接 | | |  |  |
| 与本试验相关仪器是否校验且在效期内（如有） | | |  |  |
| 是否配备专用的资料管理柜（上锁） | | |  |  |
| **启动会前准备的文件**（不限于此） | 申办者监查计划书是否交机构质量管理员 | | |  |  |
| 启动会审核表是否递交机构办 | | |  |  |
| 培训文件是否准备齐全（方案、PPT等） | | |  |  |
| 研究者培训记录及人员签到表 | | |  |  |
| 研究者授权分工表及研究者履历表 | | |  |  |
| 受试者筛选入选表、签认代码表等表格 | | |  |  |
| **研究者文件夹** | | |  |  |
| NMPA临床试验批件或通知函 | | |  |  |
| 伦理委员会批件及成员表（本中心） | | |  |  |
| 临床试验方案及其修正案（已签名） | | |  |  |
| 知情同意书及其更新文件（伦理已批准） | | |  |  |
| 研究者手册 | | |  |  |
| 试验记录相关表格 | | |  |  |
| 相关方的资质文件（申办者、SMO等） | | |  |  |
| 研究病历及CRF | | |  |  |
| 注：该表随“项目启动审核表”一起交机构办公室  主要研究者签名： 日期：  专业组质量管理员签名： 日期：  机构质量管理员签名： 日期： | | | | | |

**临床试验项目启动审核表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 会议日期 |  | 时间（时：分） |  |
| 会议地点 |  | | |
| 申办者/CRO  联系人 |  | 联系电话 |  |
| 汇报形式 |  | 是否填写  项目启动会信息表 |  |
| 会议议程及主要内容 | | | |
|  | | | |
| 机构办公室审核意见：  机构办公室主任： 日期： | | | |

**备注：**请申办方/CRO与PI确定会议事宜后，于会前1~3个工作日递交机构办公室。

**方案启动和培训签到表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | |
| 申办者/CRO： | | | | | |
| 主要研究者： | | | 项目负责人： | | |
| 专业科室； | | | 培训日期： | | |
| 姓名 | 性别 | 科室 | | 职称/职务 | 签名 |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |

**研究人员授权表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |  | | 方案编号： | | | |
| 申办者/CRO： | | | | | | | 中心编号： | | | |
| 专业科室： | | | | 主要研究者： | | | 方案启动和培训会日期： 年 月 日 时 | | | |
| 主要研究者 对该试验项目授权如下： | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 技术职称 | 角色（1） | 授权范围（任务）（1） | | | 签名 | 姓名缩写 | 开始时间（2） | 结束时间（2） | PI姓名缩写 |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| 注： （1） （1）见研究人员角色和任务清单； （2）明确在该研究中开始和结束某项授权任务的时间。 （2）研究者、研究协助人员授权签名表同时作为签名样张。 | | | | | | | | | | |

主要研究者签字（在关闭中心时签署）： 姓名缩写： 签署日期：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究人员角色和任务清单  中心编号： 主要研究者： | | | | | |
| 编号 | 医学判断类任务 | 编号 | 其他任务 | 缩写 | 角色 |
| A | 获得患者的知情同意 | M | 询问病史 | PI | 主要研究者 |
| B | 体格检查 | N | 药物管理 | SI | 协助研究者 |
| C | 确认患者的合格性 | O | 样本管理 | LAB | 实验室人员 |
| D | 严重不良事件报告 | P | 患者联系/访视安排 | SC | 研究协调员 |
| E | 原始病历的完成和修改 | Q | 患者教育 | PH | 药师 |
| F | 应急信封管理 | R | 伦理联系 | NU | 护士 |
| G | 揭盲 | S | 病例报告表填写 | Other |  |
| H | 实验室结果评估 | T | 资料管理 |  |  |
| I | 药物剂量评估/调整 | U | 人口学资料，生命体征收集 |  |  |
| J | 不良事件评估 | V | 随机 |  |  |
| K | 其他： | W | 其他： |  |  |
| L | 其他： |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

备注：在该授权表中，主要研究者可以不用为自己授权，但是所有任务最终都由主要研究者负责。

**研究人员声明**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称： | | |
| 申办者/CRO： | | |
| 专业科室： | | 主要研究者： |
| 声明内容 | 1．我已经过GCP培训并取得合格证书。  2．我已明确研究职责。  3．我已收到研究者手册，我已知晓该试验药物的临床前研究情况，已被告知将及时收到更新的研究者手册。  4．我已详细阅读和了解临床试验方案的内容，研究将根据《赫尔辛基宜言》和GCP规定的科学与伦理原则进行，将严格按照本方案设计及规定开展此项临床研究。  5．我将在所有受试者进入研究前，向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。  6．我将负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗，  7．我有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如发生产重不良事件，应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告申办者和伦理委员会。并在报告上签名及注明日期。  8．我保证将数据真实、准确、完整、及时地载入病历，将接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和检查，确保临床试验的质量。  9．我保证不拥有与作为该临床试验研究者的责任相冲突的任何经济或非经济利益、任何直接或间接的义务和责任，若存在相关利益冲突，我将主动向机构办公室声明并回避该临床试验。  10．我承诺遵守有关临床试验所有文件档案包括方案、知情同意书、研究者手册、研究病历及CRF等，遵守受试者信息和相关事宜的保密原则，如违背承诺，将承担由此而导致的法律责任。 | |
| 签名/日期 | 年 月 日 | |

**研究者履历表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | | | 出生日期 | | |  |
| 学历 |  | 学位 |  | | | 技术职称 | | |  |
| 科室 |  | 岗位/职务 | | | |  | | | |
| 专业 |  | | | | | | | | |
| 单位地址/邮编 |  | | | | | | | | |
| 移动电话 |  | | | | 单位电话 | | |  | |
| 电子邮箱 |  | | | | 传真 | | |  | |
| 学习经历 |  | | | | | | | | |
| 工作经历 |  | | | | | | | | |
| GCP等相关内容培训情况 | 时间 | 地点 | | 组织单位 | | | 培训内容 | | |
|  |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | | |  | | |
|  |  | |  | | |  | | |
| 主要临床试验经历 |  | | | | | | | | |
| 近五年发表临床研究相关论文情况 |  | | | | | | | | |

签名： 日期： 年 月 日

（注：本表自签字之日起一年内有效。过期重新填写备案）

**受试者访规交通补贴发放记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 申办者/CRO： | | | | | | |
| 专业科室： | | | 主要研究者： | | | |
| 受试者  姓名 | 第×次访视  金额（元） | 受试者  签名/日期 | 第×次访视  金额（元） | 受试者  签名/日期 | 第×次访视  金额（元） | 受试者  签名/日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 总计 |  | | | | | |
| 研究者  签名/日期 |  | | | | | |

**受试者筛选/入选表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | 申办方/CRO: | | | |
| 专业科室： | | | | | | 主要研究者： | | | |
| 筛选号 | 姓名  拼音缩写 | 性别 | 年龄 | 知情同意日期  （年/月/日） | 是否  入组 | 入组日期  （年/月/日） | 筛选失败原因 | 研究者确认  签字/日期 | 入选  编号 |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 年 月 日 | □是 □否 |  |  |  |  |

**受试者鉴认代码表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | 申办方/CRO: | | | | |
| 专业科室： | | | | | | 主要研究者： | | | | |
| 入选  编号 | 姓名 | 姓名  拼音缩写 | 性别 | 年龄 | 住院号  /门诊号 | | 身份证号码 | 家庭地址 | 联系电话 | 研究者  签名/日期 |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |

**完成试验受试者编码目录表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | 申办方/CRO: | | | |
| 专业科室： | | | | | | | 主要研究者： | | | |
| 序号 | 受试者  编号 | 姓名  拼音缩写 | 性别 | 住院号  /门诊号 | 入组日期  （年/月/日） | 完成试验日期  （年/月/日） | | 退出试验日期  （年/月/日） | 退出试验原因 | 研究者  签名/日期 |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |

**临床试验方案启动和培训会议记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 申办者/CRO： | | | |
| 专业科室： | | 主要研究者/项目负责人： | |
| 培训时间 | 年 月 日 时 分 - 时 分 | | |
| 培训地点 |  | | |
| 参会人员 | 机构办公室 | |  |
| 申办者 | |  |
| CRO/SMO | |  |
| 研究者 | |  |
|  |
| 培训流程 | 1.机构办公室主任（或专业科室负责人及其他机构管理人员）介绍GCP的主要内容及临床试验简要流程，强调临床试验实施过程中的关键点，明确职责分工。  2.申办者／CRO代表介绍研究者手册、临床试验方案、试验用药物的相关信息等内容：介绍知情同意书签署规范；试验数据的记录与报告、病例报告表填写规范：实验室检查的相关规定；不良事件／严重不良事件的处理与报告的标准操作规程等。  3.确定研究分工，明确职责。  4.讨论试验实施过程中的相关问题。 | | |
| 培训记录内容 |  | | |
| 记录者签名/日期 |  | | |
| 审核者签名/日期 |  | | |

临床试验新增研究者培训记录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 申办者/CRO： | | | | | | |
| 专业科室： | | | 主要研究者： | | | |
| 培训时间 | 姓名 | 培训内容 | 培训地点 | 培训单位 | 研究者签名 | 培训者签名 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |