**药物临床试验项目启动签认表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  | CRO公司 |  |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| **指定人员** | **确认内容** | **签名** | **日期** |
| 机构办秘书 | 项目主合同签订已完成。 |  |  |
| CRC协议签订已完成。 |  |  |
| 项目首款已拨至我院账户。 |  |  |
| 伦理秘书 | 已取得伦理批件。 |  |  |
| 已核实专业组在“医学研究登记备案系统”进行登记备案。 |  |  |
| 机构药物管理员 | 试验用药品已运输至科研药房、仪器设备调试稳定。 |  |  |
| 准备蓝色文件盒及20页文件册各一份。已沟通试验用药品管理全流程及相关记录表格。 |  |  |
| 机构档案管理员 | 已确认项目受控文件。 |  |  |
| 机构CRC管理员 | CRC进行备案（盖章派遣函原件、简历原件、身份证复印件、GCP证书复印件），在机构进行考核并合格。 |  |  |
| 机构质量控制员 | CRA进行备案（盖章派遣函原件、盖章简历原件、身份证复印件、GCP证书复印件），在机构进行考核并合格。 |  |  |
| 制作临床试验项目专用章。 |  |  |
| 主要研究者 | 已在“医学研究登记备案系统”进行登记备案。 |  |  |
| 如需辅助科室（检验科、放射科、中医科等）参与，请提前联系相关人员参会。 |
| 已签署项目负责人承诺书。 |  |  |
| 机构办主任 | 同意项目启动。 |  |  |