

药物临床试验科室启动 SOP

I. 目的：确认试验启动前准备充分，保证试验质量。

II. 适用范围：所有药物临床试验。

III. 规程：

1 总则

药物临床试验科室启动会是由项目的主要研究者组织，对参与该临床试验的相关科室人员进行具体的试验方案、试验流程、CRF 填写和其他相关注意事项的培训，参加人员包括主要研究者、相关科室医护人员、临床研究协调员、监查员、机构办人员等。科室启动会召开后意味着临床试验项目正式启动，可以开始入组受试者。

2 项目启动申请

2.1 申办方或 CRO 向机构办公室申请召开项目启动会，填写《临床试验启动申请》。

2.2 各方审查并签字确认：

主要研究者确认试验相关物资是否到达科室；

机构办资料管理员核对临床试验准备阶段的资料是否已递交完整；

机构秘书确认合同首笔研究经费到账；

机构办质控员确认项目启动前质控通过。

2.3 机构办负责人根据以上各方审查确认情况，填写机构办意见。

2.4 机构办同意启动后，申办方或 CRO 方可协助主要研究者召开院内项目启动会。

3 会前准备

3.1 申办方或 CRO 与主要研究者协商，确定会议议程、时间、地点和参会人数，并提前通知各参会人员。

3.2 申办方或 CRO 负责协助科室相关人员准备启动会资料（包括试验方案、会议签到表、各种样表等等），制作 PPT，以及其他会场所需工具。

4 召开会议

4.1 会议当天应做好签到工作和会议记录；

4.2 会议议程可包括：介绍试验立项背景及试验的关键问题，讲解试验方案，讲解质量控制和质量保证，问题讨论及答疑等。

5 会后工作

5.1 项目监查员与研究者和、临床研究协调员沟通跟进入组事宜及 CRF 填写等相关问题。

5.2 申办方或 CRO 需整理会议纪要和签到表，及时递交机构办公室备案。

IV. 参考依据：

V. 附件：

