项目启动总流程

第1阶段：启动前审核与确认

确认项目类型

药物项目
- 1. 完成CDE临床试验等记（中心列表需包含本院）

器械/试剂项目
- 1. 准备省局备案表

2. 完成人类遗传资源批准

3. 主协议及CRC协议均完成签署

4. 完成首笔款打款并提供凭证

将以上全部材料发送至机构邮箱审核 zjzsyygcp@163.com

与机构及PI确认启动会时间、地点、院区

第2阶段：合同录入

在药试圈上传合同证本

第3阶段：材料准备

PPT、病历模版等材料发送至邮箱 zjzsyygcp@163.com

联系机构办进行审核

第4阶段：启动会组织与召开

发送启动通知邮件至机构邮箱 — 外资项目需同时发送人遗批件

召开启动会 — 收集研究者GCP证书及简历 — 签署会议签到表、方案签字页、任务分配及授权表等文件

科室妥善保存启动会所有资料

第5阶段：启动后专项工作

项目是否涉及试验药物/器械？

否

是

药物入库准备
- CRA对药房进行方案与器械管理培训
- 与药品管理员确认表格与存放空间
- 首批器械入库：CRA必须到场

首例受试者入组前
- 1.确认首笔款已转账成功。
- 2.联系机构办开具发票，填写建卡单和用款计划表
- 3.建卡单和用款计划表交机构办。联系机构办对原始记录所需要的表格进行受控，填写《受控试验文件分发、回收表》。
- 4.与机构办确认完成建卡后，进行首例入组

项目启动流程完成