**附件5： 临床试验启动审批表**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  |
| 项目编号，机构编号 |  |
| 临床研究牵头单位 |  |
| PI 姓名 |  |
| SUB-I姓名 |  |
| 申办方名称，负责人姓名及联系方式 |  |
| CRO名称 |  |
| CRA姓名及电话 |  |
| SMO公司名称，CRC姓名及电话 |  |
|  |
|  | **要求** | **完成日期** | **核对人** | **确认签字** | **签字日期** |
| 伦理批件 | 填写批准日期 |  | 伦理秘书 |  |  |
| 遗传办批件 | 填写批准日期 |  | 档案管理员 |  |  |
| 合同签署 | 填写合同签署时间 |  | 机构办秘书 |  |  |
| 药品准备 | 药品到位，符合GCP药房要求 |  | 药品管理员 |  |  |
| 项目使用表格核对 | 表格设计符合医院及试验流程 |  | 机构质控员 |  |  |
| 立项文件机构备案 | 取得EC批件后的最终版文件按照备案列表进行备案 |  | 档案管理员 |  |  |
| 启动会时间 |  |
| 启动会地点 |  |
| 机构办公室主任签字 |  |

填表说明：表中所有项目需要相应审核人签字确认，待机构办主任签字确认（同意启动）后，才能召开启动会。

启动会信息（包括：项目名、方案编号、申办方、CRO、PI、启动时间）以邮件形式发送至hnszlyyqdh@163.com。邮件命名：启动日期—方案编号—PI（ 格式：20190918—(方案编号)—XXX ）。