附件2：

**香港大学深圳医院临床试验启动清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | | | |  | | | | |
| **申办方** | | | |  | | | | |
| **CRO** | | | |  | | | | |
| **主要研究者/科室** | | | |  | | | | |
| **流程** | | | | **支持文件** | | **纸质文件完成情况**（打√选择） | | |
| 1 | 临床试验批准 /备案\* | | | 临床试验通知书 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 2 | 立项\* | | | 申办登记表 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 3 | 伦理\* | | | 伦理批件 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 4 | 合同\* | | | 合同签署 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 5 | 人遗办批件\* | | | 人遗办批件 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 6 | 本院人遗办备案\* | | | 备案往来邮件 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 7 | 首款\* | | | 付款凭证 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 8 | 科室文件资料\* | | | 研究者文件夹交接记录（目录可参考立项需提交文件清单） | | □已在科室准备完成  □其他，请说明 | | |
| 9 | 试验药物管理（如涉及\*） | | | 试验药物管理相关文件交接记录 | | □已在临床试验中心药房准备完成  □其他，请说明 | | |
| 10 | 团队培训 | | | 团队培训记录 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 11 | 纸质文件受控（如涉及\*） | | | 纸质受控文件 | | □已经机构办受控盖章  □其他，请说明 | | |
| 12 | 电子原始资料受控操作相关SOP（如涉及\*） | | | 电子原始资料受控操作相关SOP | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 13 | 电子数据系统验证（如涉及\*） | | | 电子数据系统验证合格报告 | | □已在机构办备案完成  □其他，请说明 | | |
| 14 | 是否与科室目前在研项目存在  适应症冲突及受试者竞争情况\* | | | □有（如选此项，请填写15） □无，申请启动。  主要研究者确认签名（日期）： | | | | |
| 15 | 如涉及与在研项目存在适应症冲突情况，上一个项目需完成全部受试者入组后，本项目方可预约启动会（如有\*） | | | 目前科室有适应症冲突的在研项目 已完成全部受试者(共 例)入组，申请启动本项目。  主要研究者确认签名（日期）： | | | | |
| 填表人姓名/职务 | | |  | 签名 |  | | 日期 |  |
| **机构复核意见** | | | | | | | | |
| 复核意见 | | □资料齐全，同意启动  □不同意项目启动。 | | | | | | |
| 复核人姓名签名 | |  | | | | | 日期 |  |

说明：

1.“\*”为启动必须提交的文件。

2.申办方或CRO需提前1周与PI、研究团队及CTC各方邮件预约并确定项目启动会召开日期，并发出启动会确认函。

3.一般情况下启动清单随项目立项通知发出。

4.填表人为项目授权人员，如CRA、CRC、研究者等。

5.机构复核2个工作日内出具意见，可接受邮件复核，申请邮件需抄送项目主要研究者知悉。