
项目启动的标准操作规程

一、目的

参加临床研究项目会议的标准操作规程，熟悉试验内容和注意点，提出机构质量管理要求。确保临床试验项目实施的规范性。

二、范围

所有计划在本机构进行的临床试验项目的启动会议。

三、内容

1. 本院伦理委员会已批准开展该项临床试验，伦理委员会批件已递交机构办公室存档。
2. 完成签订的临床试验合同已递交机构办公室存档。
3. 申办方或 CRO 已按临床试验合同约定支付临床试验启动经费。
4. 国家人类遗传办批件或备案证明已递交机构办公室存档（仅限外资/合资背景的申办方发起的临床研究）。
5. 申办方已与机构完成试验用药品的交接。
6. 首例受试者签署知情同意书之前应召开项目启动会。
7. 机构办人员出席参加项目启动会，出席会议人员包括但不限于机构办主任、机构秘书、机构质量管理员、药品管理员；
8. 机构办人员在培训结束后提出机构质量管理要求，要求研究者在研究期间遵守 GCP 原则，承担相应的责任；确保严格按照试验方案进行；熟知机构试验药品管理流程；确保受试者在试验前签署知情同意书；严格筛选、入选受试者；试验过程的质控；试验期间积极配合监查、稽查、检查工作；

-
9. 要求申办方在会后10个工作日内将会议记录及会议相关资料提交机构存档。