**附件1：**

临床试验项目启动申请表（申办者用）

尊敬的办公室主任：

现有一项临床研究拟在贵院进行，题目是：

现将有关资料送上，申请项目启动。

申请人： 申请日期：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | | |  | | | |
| 院内立项编号 | | |  | | | |
| 临床研究牵头单位 | | |  | | | |
| 主要研究者（P.I）科室及姓名 | | |  | | | |
| Sub.I科室及姓名 | | |  | | | |
| 申办单位名称、负责人姓名及联系方式 | | |  | | | |
| CRO公司名称、负责人姓名及联系方式 | | |  | | | |
| CRA姓名及联系方式 | | |  | | | |
| SMO公司名称、CRC姓名及联系方式 | | |  | | | |
| 核对内容 | | | | | | |
|  | 要求或标准 | 审核人 | | 核对结果 | 签字确认 | 签字日期 |
| 遗传办批件(如适用) | 获得批准日期（请先与伦理秘书沟通） | 张影月 | |  |  |  |
| 药物临床试验批件/默示许可相关文件 | 获得国家药品监督管理局批准/默示许可公示 | 张影月 | |  |  |  |
| 研究者会 | 召开时间 | 张影月 | |  |  |  |
| 项目主合同及三方协议 | 法人/主管院长签字日期及三方协议签署情况 | 张影月 | |  |  |  |
| 启动款 | 到账日期 | 张影月 | |  |  |  |
| 试验物资准备情况 | 收到日期及数量 | Sub.I | |  |  |  |
| 药物准备情况 | 接收日期 | 侯晓梅/赵时风 | |  |  |  |
| 文件柜准备情况 | 是否具备专用文件柜 | Sub.I | |  |  |  |
| 拟召开启动会日期及地点 |  | | | | | |
| 本院主要研究者PI签字 | 审核确认 | PI | |  | |  |
| 机构办公室意见：  机构办公室（副）主任（签字）：    年 月 日 | | | | | | |
| 填表说明：本表仅作为临床研究开始前机构审核用，由项目负责人负责收集表内的相关信息。表中所列项目均需有相应审核人签字确认，待GCP办公室审核人填写审批结果（同意启动）后，才能召开项目启动会。 | | | | | | |