**临床试验启动指引**

**申办者 向我机构提出在专业科室 科 开展一项名称为 临床试验的申请，机构办公室特制订本指引，提示试验开始前必须在各部门完成的事项。各部门相关手续办理完成后，由专业科室保管本表，存放于研究者文件夹中，临床试验正式启动。**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 环节 | 部门 | 地址 | 事项 | 部门经办人  签名及日期 | 交付人  签名及日期 | 备注\*  （由部门经办人确认填写） |
| 1 | 专业  科室 |  | 审定方案，  确定是否承接 |  |  | □是  □否 |
| 2 | 机构办 | 恒福路37号大院一楼 | 受理立项 |  |  | □机构办公室正式立项  □机构受理号：  □机构办公室未予立项 |
| 3 | 伦理  委员会 | 办公楼5楼  科教科 | 伦理审核 |  |  | □受理  □未受理 |
| 4 | 机构办 | 恒福路37号大院一楼 | 合同签署 |  |  | □伦理委员会批件  □人遗办审批件（如适用）  □合同（申办者已签章）  □PI已签字确认合同内容 |
| 5 | GCP  机构药房 | 6号楼  药剂科1楼 | 核验、入库 |  |  | □试验用药品检验报告  □试验用药品外观合格  □运输符合药品贮存条件  □试验用药品数量无误 |
| 6 | 机构办 | 恒福路37号大院一楼 | 首笔研究经费到位 |  |  | □药物临床试验研究经费入账通知单  □研究汇款凭证 |

**注：对应项勾选请在对应“**□**”内打“×”。**