启动前质控要求

1. 完成启动前质控，所需材料详见下表；请自查确保相关材料齐全后再递交至机构质控；
2. 完成质控后请与机构谢主任（联系方式0592-2137559，请于上班时间联系）及专业科室PI协商确认启动时间；

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 建立试验专用文件夹 |
| 2 | 签署试验协议 |
| 3 | 国家药物临床试验批件 |
| 4 | 主要研究者资质、履历、GCP证书 |
| 5 | 伦理委员会对试验方案，修正方案和知情同意书的批准文件 |
| 6 | 最后版本的试验方案版本号及日期 |
| 7 | 最后版本的试验方案签字页主要研究者（PI）已签字 |
| 8 | 最后版本的知情同意书版本号及日期 |
| 9 | 执行的方案版本号与伦理批准的最后版本一致 |
| 10 | 执行的知情同意书与伦理批准的最后版本一致 |
| 11 | 招募广告版本号及日期，与伦理批准的版本一致 |
| 12 | 原始病历、CRF、受试者日记卡版本号及日期 |
| 13 | 使用的原始病历、CRF、受试者日记卡版本号及日期与伦理批准的最后版本一致 |
| 14 | 受试者筛选表、入选表 |
| 15 | 受试者代码确认表 |
| 16 | 申办方委派监查员（CRA）委托书及其资质 |
| 17 | 申办方委派临床研究协调员（CRC）委托书及其资质 |
| 18 | 已获得人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、处境审批 |
| **试验用药品** |
| 试验用药品验收、入库 |
| 药品贮存条件是否符合保管要求 |
| 项目提供药品分发、回收记录表 |
| 试验相关设备及物资到相关部门科室 |
| **研究团队情况** |
| 试验研究团队人员具备GCP资质 |
| 有分工授权表 |
| **监察报告** |
| 申办者试验前监查报告 |