

召开项目启动会的标准操作规程

一、目的

建立召开临床研究项目启动会的标准操作规程, 向参与试验的有关人员详细介绍试验内容和注意点, 保证试验人员熟悉研究内容。确保会议的规范性与可行性。

二、范围

所有在本机构进行的药物临床试验的启动会议。

三、内容

1. 启动会前准备:

- 1) 需完成药物临床试验准备阶段必备文件的准备;
- 2) 资金、人员、药品、资料到位;
- 3) 专业组已完成针对此项临床试验的相关培训, 且覆盖所有参与临床试验的研究人员;
- 4) 针对临床试验项目必要的 SOP 补充完善;
- 5) 临床试验所涉及的设施设备的确认;

2. 启动会前准备完成后, 专业组与机构办公室预约启动会时间;

3. 与会人员:

- 1) 机构: 机构办公室秘书、质量管理员、药物管理员;
- 2) 专业组: 主要研究者、研究者、药物管理员、资料管理员、质控员、研究护士;
- 3) 检验科、影像科等辅助科室人员;
- 4) 申办者: 监查员;
3. 参会人员在会议签到表上签字;
4. 主要研究者或申办者主持会议;
5. 申办者以幻灯片形式向所有参会人员介绍药物临床研究背景、方案, 包括药物基本情况、入选标准、排除标准、研究流程、观察指标、安全性评估等;
6. 申办者详细解释获取和签署知情同意的程序; 药物的用法、储存方法及药物管理流程; 预期的不良事件以及记录、处理不良事件和报告严重不良事件的流程;
7. 申办者培训研究者如何填写并试填写 CRF 和 (或) 日记卡等;
8. 申办者阐述试验期间监查计划;
9. 机构办公室管理人员提出机构质量管理要求, 要求研究人员在研究期间:
 - 1) 遵守 GCP 原则, 承担相应的责任;

- 2) 确保严格按照试验方案进行；
- 3) 熟知机构试验用药品管理流程；
- 4) 确保受试者在试验前签署知情同意书；
- 5) 严格筛选、入选受试者；
- 6) 试验过程的质控；
- 7) 试验期间积极配合监查、稽查、检查工作；
- 10.参加临床试验的所有人员获得主要研究者授权，签署临床试验项目授权表；
- 11.申办者会后 10 个工作日内将会议记录及会议相关资料提交机构办公室备案、复印件放入专业组研究文件夹。
- 14.机构质量管理员或机构办公室秘书未参加项目启动会或未在会议记录上签名，则该次会议无效。
- 15.启动会内容没有完整覆盖以上内容的，则该次会议无效。

四、参考资料

- 1.《中华人民共和国药品管理法》，2019 年 12 月 01 日
- 2.《药物临床试验机构管理规定》，国家药监局、国家卫生健康委，2019 年 12

月 01 日

3. 《药品注册管理办法》，国家市场监督管理总局，2020 年 07 月 01 日

4. 《药物临床试验质量管理规范》，国家药监局、国家卫生健康委员会，2020 年
07 月 01 日

五、工作表格

1. 《药物临床试验启动会会议签到表》（文件编号：JG-form-005-3.0）

2. 《研究者签名和授权分工表》（文件编号：JG-form-006-3.0）