|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | | **项目启动SOP** | | | | | | | | 版本号 | | V3.0 |
| 编号 | | XMYK-SOP-O-003-202001 | | | | 页数 | | 3 | | 生效日期 | |  |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | | | 批准人 | |  |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | | | 批准日期 | |  |
| 分发部门 | |  | | | | | | | | | | |
| 文 件 变 更 记 录 | 变更原因： | | | | | | | | | | | |
| 编码 | |  | | | | | | 页数 | |  | |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | 批准人 | |  | |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | 批准日期 | |  | |
| 生效日期 | |  | | | | | | | | | |
| 变更原因： | | | | | | | | | | | |
| 编号 | |  | | | | | | 页数 | |  | |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | 批准人 | |  | |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | 批准日期 | |  | |
| 生效日期 | |  | | | | | | | | | |
| 变更原因： | | | | | | | | | | | |
| 编号 | |  | | | | | | 页数 | |  | |
| 起草人 | |  | | 审核人 | |  | | 批准人 | |  | |
| 起草日期 | |  | | 审核日期 | |  | | 批准日期 | |  | |
| 生效日期 | |  | | | | | | | | | |

**目的：**细化临床试验项目启动的工作，确保项目开展符合法规要求，保证项目质量。

**适用范围：**所有药物及医疗器械临床试验（包含体外诊断试剂）。

**规程：**

**1．启动前准备**

1.1 项目文件资料交接

申办方/CRO代表与项目授权人员完成项目文件交接手续。

1.2 试验用药物交接

1.2.1 由申办方/CRO代表/监查员、机构办秘书或项目管理员、中心药房药物管理员三方共同完成试验药物交接，交接时确认药物包装完整，无破损、潮湿等影响药品安全性的情况。若发现有影响药品安全性的情况将不予交接。

1.2.2 试验用药物运输过程需保存湿温度记录，常温与室温储存的药物同样需要运输过程的温湿度记录。若有特殊储存条件的药物必须采用相对应的特殊方式运送。

1.2.3 药物交接应提前1天以上通知机构办公室及中心药房。

1.2.4 试验药物交接时，需随试验药物一并提供以下文件：

* 符合GMP生产的证明文件及企业资质证明文件
* 药检合格报告（疫苗类制品、血液制品、部分生物制品需提供CFDA指定的药品检验所出具的检验合格报告）
* 药物运输过程的温/湿度记录
* 药物运送的快递单
* 有特殊储藏要求的药物。如机构药房暂不具备条件，需提供符合条件的储藏设施。
* 试验药物盲底或应急信封
* 上述材料应保存在中心药房（药物盲底和应急信封应保存在专业组的项目档案柜）

1.3 合同费用确认

项目启动前，应确认申办方\CRO已按合同规定支付首笔款项到账。

1.4 伦理批件

项目启动前，应确认该项目通过本中心伦理委员会批准。

1.5 遗传办

凡涉及外资背景的临床试验合作方，包括但不限于申办方、CRO、中心实验室、数据收集系统、数据统计单位等，在启动会前必须获得遗传办批准或备案。

1.6 省局、国家局备案

项目启动前，应确认递交省局、国家局备案。

1.7 监查员、协调员

项目启动前，应确认本中心使用的协调员以及申办方\CRO派遣的监查员通过机构考核。

1.8 启动会通知

启动会时间由申办方\CRO与主要研究者沟通确认，申办方需要填写《临床试验启动通知单》（XMYK-SOP-O-016-202001）通知机构办公室、检验科、医技科等相关科室人员启动会安排。

1.9 启动会确认

确认以上信息后，由临床试验协调员或监查员协同研究者填写《临床试验启动确认表》递交机构备案。

**2 启动会**

2.1申办方/CRO代表/监查员需提前至少5个工作日与主要研究者、项目管理员确定启动会事宜，包括日期、地点、参加人员等。参加人员至少应包括：研究者、参与试验的检验检查科室人员、机构办秘书、项目管理员、质量管理员、临床研究协调员、申办方/CRO代表等。

2.2 会议资料

* 临床试验方案
* 培训PPT，内容应包括：试验药物（器械）简介及研究背景、试验步骤、入排标准、知情同意过程、病例报告表的填写、评价方法、药物/器械管理、AE/SAE的报告程序、试验的注意事项、介绍监查计划等。
* 请申办方/CRO代表/监查员协助主要研究者及时提交签署好的《临床试验启动通知单》、和《临床试验启动会议纪要》（包括启动会签到表、会议纪要、研究者签名样张、任务分配及授权表）、《厦门大学附属厦门眼科中心临床试验项目利益冲突声明》等表格，上述表格由机构统一提供。若申办方/CRO需使用本公司表格/模板的，需提前与机构办公室沟通并获得许可。

2.3 主要研究者明确工作分工，并对试验相关人员进行授权。

2.4 会议资料递交归档。包括：相关表格、培训PPT、会议照片等。

2.5 项目需得到项目管理员确认通知后，方可启动筛选受试者。

**参考依据：**

《药物临床试验质量管理规范（修订稿）》（2018年）

《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）

《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（征求意见稿）》（2018年）

《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订版）

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订版）

《药品注册管理办法（征求意见稿）》（2019年）

《医疗器械注册管理办法》（2014年）

《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年）

《ICH-GCP》（2016年）

《临床试验设计与实施管理者指南》（Phillip I.Good 著，2010年版）