



## 一、 目的

为规范本机构临床试验院内启动会的准备与召开，特制定本规程；

## 二、 适用范围

适用于经本机构办立项的所有临床试验项目，相关人员包括申办方、机构办、研究者、助理研究者、其他平台科室的人员等。

## 三、 参考资料

无

## 四、 标准操作规程

### 1. 准备阶段

#### ● 建研究者文件夹

相关临床试验协议签署完成后，CRA、机构办秘书与研究者的研究者一起，建立该专业的研究者文件夹（包括立项申请表和协议等）；文件的装订顺序参考《临床试验项目资料归档、保存和销毁的标准操作规程》——“药物或器械临床试验资料归档清单”中准备阶段的文件；避免归档时，归档文件的重新排序。

#### ● 交接试验药物等

申办者/CRO，将临床试验用药物或器械及相关物资运送到各专业或机构办药房，具体参考药物或器械接收相关 SOP，按要求交接并填写相关物资；**注意：**交接前，CRA 需在研究药物或器械到达机构前培训机构办或专业药物管理员或器械管理员。

#### ● 完成启动前质控

研究者文件夹、试验药物或器械及物品交接完毕后，CRA 联系机构办质控员和专业质控员，进行“启动前”的质控，具体质控内容见药物或器械质控的相关 SOP；通过机构办和专业的启动前质控后，可召开试验启动会；

- **商定启动时间**

申办者/CRO 公司与机构办和主要研究者商定试验启动和培训的具体时间和地点，并通知参与试验启动和培训的人员，包括专业科室人员（主要研究者、助理研究者、药物或器械管理员、资料管理员和项目质控员等）、机构办人员、CRA 和 CRC 等。

## 2. 召开启动会

- **确定参会人员**

计划参与该试验的研究者均需参加启动会；特殊情况不能参加启动会的研究人员，需由申办方/CRO 负责补充培训。

- **参会人员签到**

参会人员均需在“启动会培训记录表”（见表 1 “参与启动会培训人员签名”部分）中签署姓名和职称等；其中签到表可以采用本机构模板（多用于本机构发起的试验，见表 1），也可以采用申办方/CRO 公司的模板。

- **开展培训**

- 1) 机构办人员对研究人员进行 GCP 主要内容及相关流程的培训，强调临床试验实施过程中的职责分工、关键点或风险点。
- 2) 申办者/CRO 指定的人员对研究人员进行方案和相关内容的培训；对于特殊药物（毒、麻、精、放药物等）的使用、特殊检查、特殊事项、风险点和风险防范措施等，根据人员分工，进行重点培训或专题培训。

- **签署研究者声明和简历等**

参与该试验的专业研究人员和机构办药物或器械管理员在研究者声明（见表 2）和研究者简历（见表 3）中签名；其中研究者声明和研究者简历可采用本机构模板（多用于本机构发起的试验，见表 1）；也可用申办方/CRO 公司提供

的模板或立项 SOP 中的相关表格。CRC 等负责收集研究者简历和研究者声明，并放到研究者文件夹中。研究者简历中涉及的职称、执业和 GCP 培训，需提供职称证书、执业证书和 GCP 证书或 GCP 培训证明资料(PI 必须有 GCP 证书)。

- **分工授权**

主要研究者对参与培训的研究人员进行分工授权；被授权人员在研究人员授权分工表上签名，最后由主要研究者进行签名确认；其中研究人员授权分工表可采用本机构模板(多用于本机构发起的试验,见表 1);也可用申办方/CRO 公司提供的模板。

- **启动会讨论**

培训过程中,研究人员和申办方/CRO/机构办人员,就某些问题进行充分讨论;机构办秘书或 CRC 记录讨论内容(可记录在签到表中,也可记录在启动会登记本中或单独形成会议纪要);启动会需要介绍的主要内容有(可根据项目增加或减少):

- (1) 相关法规 (GCP 复习)
- (2) 研究背景
- (3) 试验药物简介
- (4) 临床试验批件和伦理审查情况
- (5) 进度安排
- (6) 研究方案
- (7) 试验目的
- (8) 试验设计
- (9) 入选/排除标准
- (10) 给药方案和合并用药

- (1) 随机化方案与紧急揭盲程序
- (2) 生物样品采集、 处理和管理
- (3) 试验流程图
- (4) 操作要点
- (5) 受试者招募和知情同意
- (6) 实验室检查和临床观察
- (7) 原始记录和 CRF 填写
- (8) AE/SAE 的处理、 记录、 报告
- (9) 院内流程
- (20) 根据职责分工进行针对性培训
- (21) 注意事项
- (22) 可能的问题及防范措施等（如适用）

- **启动会过程质控**

机构办质控员和专业质控员（或项目质控员）对启动会过程进行质控，质控内容包括参会人员、培训内容和培训资料等。

### 3、启动会后，项目筛选之前的工作衔接

- **试验药物等物资的交接**

启动会前，如果试验药物等没有运到本机构，则在启动会后且筛选受试者之前，应将相关药物或器械等运到本机构。

- **质控资料的归档**

机构办质控员和专业质控员将启动会质控表放到质控档案中或者相关试验的文件夹保存。

- **未参加启动会的研究人员，参与研究前的再培训**

计划参加培训的研究人员，如召开启动会时没有参加培训，则需在筛选前或参与相关研究前由 CRA 负责对其进行培训，填写“临床试验新增研究者培训记录表”（见表 4）或申办方提供的相关表格，并由主要研究者进行授权；相关资料由 CRA 或者 CRC 放到研究者文件夹中。

- **启动会资料上传到 CTMS 系统**

CRC 或研究者等将启动会相关资料，包括“启动会议记录”上传到 CTMS 系统中。

- **跟踪解决启动会及筛选之前需解决的问题**

机构办质控员和专业质控员负责跟进启动会提出的没有解答的问题或者需要进一步解决的问题，直至解决。

- **方案重大修订或方案修订内容较多的情况时的培训**

试验过程中，对于重大方案修订或者方案修订内容较多的情况，需重新组织对新方案的培训；培训会同“召开启动会”；但可以针对性培训。

## 五、 编写人员

制定人：刘坤，马丽萍

参与编写人员：赵同香、蒋向明、张欣、董洁、范常峰、张娟、马小彩、尚存海、曹玉娟、牛鹏飞、汪文龙、王丽芳等

## 六、 附件

表 1 启动会培训记录表（其中签到和授权，可直接用申办方的相关表格）

表 2 研究者声明

表 3 研究者简历表（可用申办方提供的表格）

表 4 临床试验新增研究者培训记录表（可直接用申办方相关表格）

## 七、 流程图

本 SOP 的流程图，见图 1

**表 1 启动会培训记录表**

信 息			
试验项目:			
申办者/CRO:		专业:	
培训时间:		培训地点:	
培训人:		记录人:	
培训内容 (在中间中打√)			
机构制度和流程	制度及项目运行流程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	药物或器械管理流程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	专业质控员质控流程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	药物或器械临床试验现场核查要点	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	药物或器械临床试验常见问题	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	机构质控员的质控流程, 并告知 CAR 或 CRC 及时汇报试验进度	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
试验方案、风险环节 及防范措施等	总体设计	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	受试者入选、排除标准	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	适用症诊断标准	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	试验中止标准	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	试验药物用法用量或试验器械的使用方法	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	对照药物用法用量或对照器械的使用方法	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	试验药物或试验器械的保管要求	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	试验药物或试验器械的分发要求	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	知情同意书的签署等注意事项	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	临床试验流程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	随访次数、时间及过程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	合并用药	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	检查、检验项目	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	CRF 表填写	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	研究病历填写 (□病历住院; □门诊病历; □研究病历; □其他)	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
CRA 和 CRC 的职责	AE、SAE 的处理和上报等	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	方案违背的处理和上报等		
	风险环节及规避措施或应急预案等	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	研究团队分工及各自的注意事项等	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
监查要求	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
启动会讨论内容			

### 参与启动会培训人员签名

姓名（楷体）	职称	签名	授权分工
<b>本项目 PI 签名:</b>		<b>日期:</b>	

备注：1. 授权范围包括①主要研究者、②助理研究者、③研究医师、④研究助理、⑤研究护士、⑥药品或器械管理员、⑦资料管理员、⑧药库管理员、⑨专业该项目的质控员、⑩CRC；2. 研究者和研究协助人员授权签名表同时作为签名样张。具体分工：1、受试者选择/筛选；2、获得知情同意；3、试验相关的数据收集；4、受试者随机化；5、CRF 输入与纠正；6、随访访视；7、试验相关的文件保存；8、试验用物资管理；9、AE/SAE 报告与说明；10、数据疑问答疑；11、研究药物管理；12、实验室结果说明；13、中心化血样采集/处理；14、中心化血样管理；15、填写/修改 CRF；16、签署 CRF；17、与伦理委员会沟通；18 其他；



**表 2 研究者声明**

项目名称:			
申办者/CRO:		专业科室:	
声明内容	1. 我已经通过 GCP 培训并取得合格证书。		
	2. 我已明确研究职责。		
	3. 我已收到研究者手册, 我已知晓该试验药物的临床前研究情况。已被告知将及时收到更新的研究者手册。		
	4. 我已详细阅读和了解临床试验方案的内容, 研究将根据《GCP》和《赫尔辛基宣言》规定的科学与理论原则进行。		
	5. 我将在所有受试者进入研究前, 向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细信息, 并取得书面知情同意书。		
	6. 我将负责与其他经授权参与本试验的研究者一起做出与临床试验相关的医疗决定, 保证受试者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗。		
	7. 我有义务采取必要的措施以保障受试者的安全, 并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件, 应立即对受试者采取适当的治疗措施, 同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会, 并在报告上签名并注明日期。		
	8. 我保证将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历, 将接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的检查和视察, 确保临床试验的质量。		
	9. 我保证不拥有与作为该临床试验研究者的责任相冲突的任何经济和非经济利益、任何直接或间接的义务和责任; 若存在相关利益冲突, 我将主动向机构办公室声明并回避该临床试验。		
	10. 我承诺遵守有关临床试验所有文件档案包括方案、知情同意书、研究者手册、研究病历及 CRF 等。遵守受试者信息和相关事宜的保密原则, 如违背承诺, 将承担由此而导致的法律责任。		
研究者签名/日期	研究者签名/日期	研究者签名/日期	研究者签名/日期

备注: 立项时主要研究者填写此声明; 启动会到筛选前, 其他经授权参与本试验的研究者也需填写, 并放到研究者文件夹中。

**表 3 研究者简历**

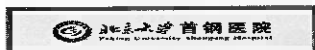
研究者基本情况	姓名:	性别:	出生日期: 年 月 日	
	民族:	党派:	学历:	
	工作单位:			
	职称:			
	职务:			
	通讯地址:		邮编:	
	联系电话:			
	传真:			
	电子邮件:			
学习经历	时间	院校	专业及学位	
工作经历	时间	单位	职务	
GCP培训情况				
所属学会等				
主要的研究领域、著作论文等				
既往承担的临床试验	作为主要研究者所承担的临床试验: 项; 受试者数: 人 作为协作研究者所承担的临床试验: 项; 受试者数: 人			

研究者签名\_\_\_\_\_ 年 月 日

**表 4 临床试验新增研究者培训记录表**

项目名称:						
申办者 /CRO:					专业科室:	
培训时间	姓名 (楷体)	培训内容	培训地点	授权分工	研究者签名	培训者签名
主要研究者签名:				日期:		

备注: 1. 授权范围包括①主要研究者、②助理研究者、③研究医师、④研究助理、⑤研究护士、⑥药品或器械管理员、⑦资料管理员、⑧药库管理员、⑨专业该项目的质控员、⑩CRC; 2. 研究者和研究协助人员授权签名表同时作为签名样张。具体分工: 1、受试者选择/筛选; 2、获得知情同意; 3、试验相关的数据收集; 4、受试者随机化; 5、CRF 输入与纠正; 6、随访访视; 7、试验相关的文件保存; 8、试验用物资管理; 9、AE/SAE 报告与说明; 10、数据疑问答疑; 11、研究药物管理; 12、实验室结果说明; 13、中心化血样采集/处理; 14、中心化血样管理; 15、填写/修改 CRF; 16、签署 CRF; 17、与伦理委员会沟通; 18 其他:



试验项目在本机构启动的SOP

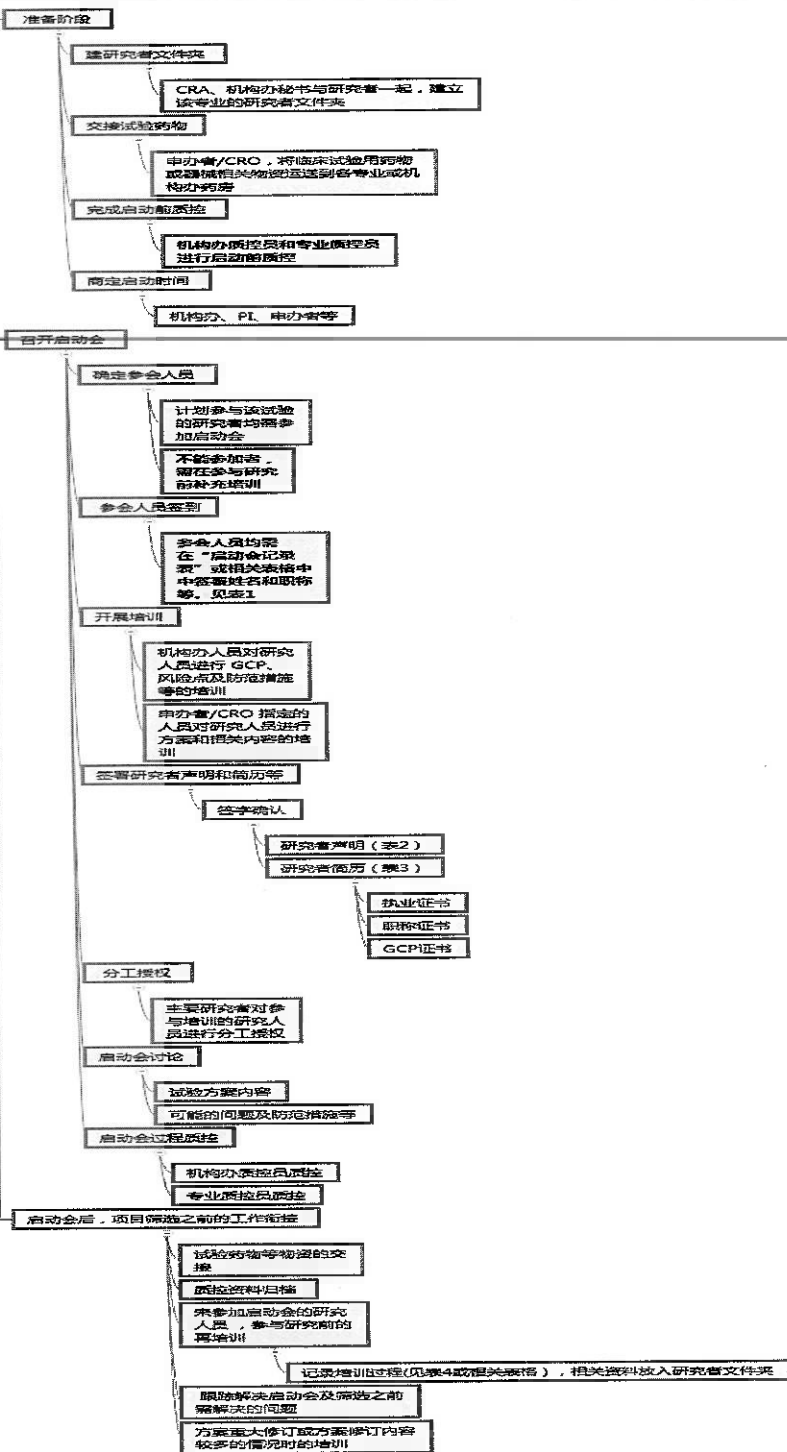


图 1 试验项目在本机构启动的 SOP-流程图