

临床试验项目启动相关须知

一、启动会前后及相关要求

- 1、完成协议签署后，CRA 或 CRC 需协助 PI 整理项目最终资料，及时在科技部信息管理平台完成资料备案（人遗办资料备案）。
- 2、协议签署后，药品及相关物资完成交接，研究资料整理完毕，在准备启动前至少提前 7 天预约机构质控员进行启动前质控；获准启动后即可召开启动会。
- 3、临床试验药物到达本院机构药房前需完成对药品管理员的授权和培训。
- 4、项目启动前与 PI 及机构办秘书或机构质控员预约启动会时间。
- 5、启动培训会要求各方(研究团队、申办方、CRO、CRC 及机构办)均需参加，确定启动会时间后，发送“启动会日程”至相关参会人员，做好项目启动会准备。
- 6、项目启动会后将培训资料、签到表(PDF 版)、照片发至机构质控员邮箱 (HNZLGCP01@com)进行备案。

二、联系人及联系方式

机构质控员：王超 18689633775

机构药品管理员：胡旭 18976852660

地点：海南省肿瘤医院三号楼 4 楼国家药物临床试验机构 4036 室

三、附件

临床试验项目启动流程

