

药物临床试验项目启动的 SOP

拟定人: 周燕	审核人: 张厚新	批准人: 马志明
拟定时间: 2018.4.16	审核时间: 2018.4.20	批准时间: 2018.4.25
编码: JG-SOP-011-03	公布时间: 2018.4.25	生效时间: 2018.05.02

【目的】:规范临床试验相关 SOP 的制定流程及格式。

【适用范围】:适用于本机构临床试验相关 SOP。

【规 程】:

1. 申办者与主要研究者 (PI)、机构办公室共同商定启动时间、地点、参加人员与主要议程。
2. 监查员准备启动会议前的工作,并按“项目启动前信息表”(附件1)提供项目相关信息至研究者。
3. PI主持启动会,相关人员签到、PI指定负责人做好会议记录。
4. 参加人员熟悉方案及制定相关实施流程。
5. 讨论项目SOP及相关流程。
6. PI做好项目工作授权分工,并签字确认。
7. 研究者接受相关培训(如药物管理及使用流程、标本处理流程、CRF填写及 IWRS/IVRS流程,等等)。

内蒙古自治区人民医院

附件 1 项目启动前信息表

项目启动前，请你根据本项目情况，提供如下信息，以便研究人员熟悉本项目。

1	项目号		中心号	
2	受试者排序			
3	研究者文件	可按照公司 SOP 准备；如无，则根据国家启动前项目一览表准备		
4	受试者文件夹	请提供若干个受试者空白文件夹，便于存放受试者资料		
5	空白文件夹	请提供若干 SAE 空白表、空白知情同意书、IVRS 表格的文件夹，并请发电子版至研究人员		
6	药物管理	药物管理信息摘要表	药物是否到位	
		药品管理文件夹	登记表格准备	
7	是否 eCRF: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
	若是	A. 使用系统:		
		B. 授权人员:		
		C. 账号:		
8	是否使用 IVRS/IWRS: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
	若是	药物供应/病人登记/随机:		
		账号:		
		信封号:		
		授权人:		
9	其他电子化系统 如有，请参照第 8 条提供基本信息			
10	是否需要疗效评价: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
	若是	若有	人员:	
			协议中是否有专项劳务费:	
		是否送到中心评价: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	若是	公司名称:	付款账号:	
		快递公司 & 预约电话:		
运单是否打印好:				
11	是否中心实验室: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			

	若是	A.标本类型:	
		B.实验室名称:	
		C.地点:	
		D.物资是否到达中心:	
		E.快递公司:	
		F.快递公司电话:	
		G.账号:	
		H.快递单是否已打印好:	
12	其他中心管理	若有, 参照第 11 条提供相关信息	
13	SAE	是否有专门表格	若有, 提供填好基本项目信息后发送空白表格给研究者
		申办者 SAE 办公室传真号:	
14	申办者提供设备:	电话/传真机/打印机:	
		电脑/无线网卡:	
		冰箱/离心机/心电图机:	
		文件柜:	
		其他:	
15	提供下列文件电子版	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究方案、知情同意书、SAE 表格、药物登记表、IVRS 表格、其他表格	
16	项目其他相关信息		
17	签字确认	CRA 签字日期:	
		PI 签字日期:	