**启动前确认表 机构档案号：**

**\* 表格选项由对应的负责老师勾选**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **方案编号** |  | **PI** |  |
| **计划启动日期** |  | **主要sub-I** |  |
| **立项** | 联系人：杜雪琳 63138596  🞎 已完成立项  🞎 启动前已更新立项系统  🞎 SMO、CRA和CRC信息已更新  🞎 CDE首次备案时间（ 年 月 日）备案号（ ）（🞎 暂无）  🞎 国家药监局受理号对应CDE网络截图已上传  🞎 市药监局系统项目信息已创建完善更新  签字： 日期： | | |
| **协议** | 联系人：杨春秀 63138628  🞎 主协议符合要求并已签署完成  🞎 CRC协议已签署完成  🞎 [主协议扫描件等已发送到邮箱chunxiuyang@sina.com](mailto:主协议扫描件发送到邮箱chunxiuyang@sina.com)  🞎 复印主协议“首页+签字页+财务部分”交机构办公室  签字： 日期： | | |
| **伦理** | 联系人：左旭 63139003  🞎 伦理委员会已批准  🞎 伦理前置项目：NMPA临床试验通知书已备案  （批件号： ）  签字： 日期： | | |
| **遗传** | 联系人：邢荔函 63139386  🞎 科技部遗传批件已在我中心备案  🞎 人类遗传资源采集审批  🞎 人类遗传资源国际合作科学研究审批  🞎 人类遗传资源材料出境审批  🞎 人类遗传资源国际合作临床试验备案  🞎 人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案  签字： 日期： | | |
| **医学研究登记备案平台** | 联系人：张美龄 63139491  🞎 单中心项目  🞎 我院为组长单位  🞎 我院为参加单位  签字： 日期： | | |
| **免费系统维护** | 联系人：杨春秀 63138628  🞎 已维护  🞎 门诊患者； 🞎 住院患者； 🞎 门诊、住院均涉及  🞎 是否均走免费系统（🞎 是；🞎 否），如否，请说明：    签字： 日期： | | |
| **药物/物资/培训** | 🞎 临床试验相关物资和药物已送达中心  🞎 将要授权的sub I及SN已经过GCP培训  🞎 相关人员均已知晓临床试验费用不允许涉及医保，并了解相关免费流程  签字（sub I）： 日期： | | |
| **是否与研究型**  **病房合作** |  | **是否采用中心药房** |  |
| **CRA姓名**  **及联系方式** |  | **CRC姓名**  **及联系方式** |  |

**（请正反面打印，启动前请交回机构办公室）**