

临床试验启动会准备工作要求

一、临床试验启动会前申办方/CRO 准备工作：

1、研究者文件资料：

(1) 临床试验方案；知情同意书；研究者手册；招募广告；

(2) 研究病历及病例报告表，如填写电子 CRF，提供笔记本电脑、上网卡简明操作手册（内容包括：入排标准，流程等）；

(3) 受试者筛选入选表、鉴认代码表、受试者交通补贴发放表等；

(4) 药物或医疗器械接收/回收登记表、试验用药物或医疗器械发放、使用、回收记录表；温、湿度记录表、生物标本及血样采集登记表等。

(5) 试验相关设施：试验用章、文件夹、文件柜、冰箱、恒温箱等。

(6) 启动会议资料：会议议程、会议记录表、签到表、PI 授权表、ppt 电子及纸制版。

2、申办者/CRO 负责将研究文件资料递送或邮寄至临床试验机构办公室，临床试验用药物/医疗器械及相关物资递送或邮寄至机构药库，交接并记录。

3、药物、III类植入医疗器械临床试验项目，在启动会前需进行至少一次启动准备事宜沟通会，明确试验相关表格、试验用药物发药流程、试验用医疗器械接收/储存/使用/消毒/温湿度记录、确认研究团队人员名单、试验流程模拟等，具体要求与机构办联系。

二、临床试验启动会事宜：

本中心临床试验启动会由机构办协助申办者/CRO 组织召开，以上资料、物资到位后，申办者/CRO 与 PI 确定启动会时间，提前通知机构办。参与项目启动培训人员为研究团队（主要研究者、专业主任、研究者、研究护士、

药物/器械管理员、资料管理员、项目质控员）、机构办公室人员（机构主任、办公室主任、秘书、机构质控人员、档案管理员、药库/器械管理员）、应急伦理医技辅助人员（检验、心电、放射等）、申办者代表、监查员、CRC（注：根据机构具体情况制定参会人员）。

三、 物品邮寄地址：

1、 临床试验文件资料（知情同意书、CRF等） 邮址：

南京市中央路 30 号南京市口腔医院 2 号楼十楼 1004 室，药物
临床试验机构办公室（邮编：210008），王静收，联系电话：
025-83620229。

2、 临床试验药物/医疗器械及相关物资（试管、试纸、采血针等）

邮寄地址： 南京市中央路 30 号南京市口腔医院一号楼一楼
111 室，临床试验药库（邮 编：210008），浦迎秋或张成收，
联系电话：025-83620366。

3、 相关设施如需放置在专业科室，请与机构办和科室确认规格后 邮寄。邮寄地址为具体专业科室

南京大学医学院附属口腔医院

国家药物临床试验机构

2024 年 1 月 16 日