临床试验启动前项目文件

|  |  |
| --- | --- |
| 文件 | 是/否/不适用 |
| 项目启动和培训签到表 |  |
| 培训记录 |  |
| 研究者授权表 |  |
| 研究者声明 |  |
| 实验室室间质控证书 |  |
| 实验室正常值范围 |  |
| 保密声明（如需） |  |
| 财务声明（如需） |  |
| 各种电子系统申请表（如需） |  |
| 项目要求的其他文件 |  |

项目启动和培训签到表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号： | | | | |
| 临床试验项目名称： | | | | |
| 申办方/CRO： | | | 主要研究者： | |
| 专业科室： | | | 启动和培训日期： | |
| 主要研究者 | | | | |
| 姓名 | 科室 | 职称/职务 | | 签字 |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |

研究者授权表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号： | | | | | | | | |
| 临床试验项目名称： | | | | | | | | |
| 申办方/CRO： | | | | | 主要研究者： | | | |
| 专业科室： | | | | | 启动和培训日期： | | | |
| 主要研究者XXX对该试验项目授权如下： | | | | | | | | |
| 授权时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 姓名 | 姓名缩写 | 科室 | 职称/职务 | 授权范围 | | 数字样张(0-9) | 签名 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |
| 授权人签名/日期： | | | | | | | | |
| 授权范围代码：1.项目总负责； 2.知情同意； 3.患者筛选； 4.随机分组； 5.执行试验重要步骤（ ）； 6.随访； 7.填写原始资料； 8.填写CRF； 9.上报SAE； 10.药物/器械管理； 11.资料管理； 12质控； 13其他（ ） | | | | | | | | |

研究者声明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目编号： | | |
| 临床试验项目名称： | | |
| 申办方/CRO： | | 主要研究者： |
| 专业科室： | | |
| 声明内容 | 1.我已经过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《赫尔辛基宣言》和GCP规定的科学与伦理原则进行，将严格按照本方案设计及规定开展此项临床研究。  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情况，并取得知情同意书。  6.我将负责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，并在报告上签名及注明日期。  8.我保证将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历，将接受申办者派遭的监查员或稽查员的监查和稽查及监督管理部门的稽查和视察，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或非经济利益、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。 | |
| 签名/日期： | | |