临床试验项目启动审批表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号： | | | | | |
| 临床试验项目名称： | | | | | |
| 申办方/CRO： | | | PI科室及姓名： | | |
| 申办方/CRO负责人姓名及联系方式： | | | | | |
| CRA姓名及联系方式： | | | | | |
| 核对内容 | | | | | |
|  | 核对人 | 核对结果 | | 签字 | 日期 |
| 伦理批准 | 机构秘书 |  | |  |  |
| 临床试验批件 | 机构秘书 |  | |  |  |
| 研究者会 | 机构秘书 |  | |  |  |
| 项目合同 | 财务部门 |  | |  |  |
| 启动款 | 财务部门 |  | |  |  |
| 研究者文件 | 主要研究者 |  | |  |  |
| 试验物资准备情况 | 研究护士 |  | |  |  |
| 药物/器械准备情况 | 管理员 |  | |  |  |
| 文件柜准备情况 | 档案管理员 |  | |  |  |
| 启动会拟召开日期及地点 | |  | | | |
| 机构办公室意见 | 机构办主任 |  | |  |  |

备注：本表由CRA协助项目负责人收集表相关信息。表中所列项目均需有相应审核人签字确认，最后待机构办主任填写“同意启动”后，方能召开项目启动会。