|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验项目启动审批表** | | | | | |
| 临床试验项目名称 |  | | | | |
|  | | | | |
| 项目编号 |  | | | | |
| 主要研究者（P.I）  科室及姓名 |  | | | | |
| 申办者/CRO名称  负责人姓名  联系方式 |  | | | | |
| CRA姓名及联系方式 |  | | | | |
| CRC公司名称  CRC姓名  联系方式 |  | | | | |
| **核对内容** | | | | | |
|  | 要求或标准 | 核对人 | 是 | 否 | 备注 |
| EC文件，伦理意见 | 获得批文日期 | 李永松 |  |  |  |
| 项目合同 | 法人/主管院长/机构办主任/PI签字日期 | 李永松 |  |  |  |
| 首笔款 | 到账日期 | 李永松 |  |  |  |
| 研究者文件夹 | 收到日期 | P.I |  |  |  |
| 试验物资准备情况 | 收到日期及数量 | P.I |  |  | 保留相关收据或凭证 |
| 药代设备准备情况 | 设备使用地点 | P.I |  |  |  |
| CRC(若有) | 到位情况 | P.I |  |  |  |
| 试验药物准备情况 | 放置地点 | 王晓钰 |  |  |  |
| 文件柜准备情况 | 编号及放置地点 | P.I |  |  |  |
| 启动会拟召开日期  及地点 |  | | | | |
| 机构办公室主任签字 |  | | | | |
| **填表说明：**本表仅作为临床研究开始前机构审核用，由机构办负责收集表内的相关信息，待机构办公室主任填写审批结果（同意启动）后，才能召开项目启动会。 | | | | | |