**广西壮族自治区人民医院临床试验项目启动一览表**

项目名称：

申办方：

参加科室： 辅助科室： PI:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **当前状态** | **存放位置** | **管理人员签字** | **备 注** |
| CRA |  |  |  | 胸牌 |
| CRC |  |  |  | 胸牌 |
| 医院伦理批件 |  |  |  |  |
| 合同/CRC合同 |  |  |  |  |
| 遗传办批件、备案 |  |  |  |  |
| (广西)省药监局备案复印件 |  |  |  |  |
| 药品存放地点 |  |  |  |  |
| 冰箱 |  |  |  |  |
| 恒温箱 |  |  |  |  |
| 冰箱用温度计的校准证书 |  |  |  |  |
| 药品 |  |  |  |  |
| 药品检验报告 |  |  |  |  |
| 药品保存温度计的校准证书 |  |  |  |  |
| 项目资料（知情同意书、病例报告表、研究者手册等） |  |  |  |  |
| 项目物资 |  |  |  |  |
| 培训资料PPT等 |  |  |  |  |
| 培训表格、记录 |  |  |  |  |
| 授权表 |  |  |  |  |
| 检验报告参考值表 |  |  |  |  |
| 项目参加人员履历表 |  |  |  |  |
| 首付经费情况 |  |  |  |  |
| 科室项目质控人员 |  |  |  |  |
| 机构项目质控人员 |  |  |  |  |

项目启动意见：

GCP办公室： 年 月 日