**广西壮族自治区人民医院项目启动一览表**

**试验方案名称：**

**试验方案编号： 药物临床试验登记号:**

**医院GCP编号： 申办方：**

**参加科室： PI: SUB-I：**

**药物管理员：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **名称** | **当前状态** | **存放位置** | **管理人员** | **备 注** |
| CRA |  |  |  | 胸牌 |
| CRC |  |  |  | 胸牌 |
| 医院伦理批件 |  |  |  |  |
| 主合同、CRC合同 |  |  |  |  |
| (广西)省药监局备案件 |  |  |  |  |
| 人类遗传资料（承诺书、申请书、审批决定书） |  |  |  |  |
| 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（临床试验方案、知情同意书、研究病历和CRF及《CRF填写指南》、研究者手册、该临床试验的相关标准操作规程（SOPs）、受试者招募广告的样式、临床试验启动会议参加人员签到表（空白）、研究人员职责和分工表、研究者履历表（空白）、《药物临床试验药物发放、回收、清点登记表》（样表）、保密声明（如需要）、各种电子系统申请表（如需要）、项目要求的其他文件） |  |  |  |  |
| 项目物资 |  |  |  |  |
| 培训资料PPT等 |  |  |  |  |
| 培训表格、记录 |  |  |  |  |
| 授权表 |  |  |  |  |
| GCP命名 |  |  |  |  |
| 检验报告参考值表 |  |  |  |  |
| 项目参加人员履历表 |  |  |  |  |
| 首付经费情况 |  |  |  |  |
| 科室项目质控员 |  |  |  |  |
| 机构项目管理员 |  |  |  |  |

项目启动意见：

GCP办公室： 年 月 日