附件1：

**临床试验项目启动会申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号：  申办者：  专业科室/PI：  申请人/联系方式：  启动时间/地点： | | | |
| 确认事项 | | 是否完成 | 备注 |
| 1.获取伦理批件 | 将伦理批件上传**S-Trial+院内临床试验管理系统（CTMS）。** | □是 □否 |  |
| 2.完成遗传办相关流程（如涉及） | 将遗传办资料上传**S-Trial+院内临床试验管理系统（CTMS）。** | □是 □否 |  |
| 3.完成合同签署 | 将合同扫描件、合同信息等上传至**S-Trial+院内临床试验管理系统（CTMS）。** | □是 □否 |  |
| 4.完成首付款打款 | 申办方在签订协议后15个工作日内，需将第一笔试验经费汇到我院账号(注意：汇款时务必在附言中注明“项目名称及药物试验办试验经费”，并将汇款回执上传至**S-Trial+院内临床试验管理系统（CTMS）。** | □是 □否 |  |
| 5.完成国家局/省局备案 | 建议药物在启动会前在药物临床试验登记与信息公示平台（CDE）完成备案，医疗器械在省药品监督管理局完成备案，并将备案信息上传至**S-Trial+院内临床试验管理系统（CTMS）。** | □是 □否 |  |
| 6.完成物资、设备设施、场地等准备 | 文件夹（ISF/受试者/药品管理等）  设备设施（冰箱/离心机/温度计/文件柜/打印机等）  IP及耗材（研究药品/输液器/试剂盒/等）  场地（知情场地/药品/文件等物资管理场地） | □是 □否 |  |
| 机构办公室意见    办公室主任签名： 项目管理员签名： 日期： | | | |