



文件名称	药物临床试验启动的标准操作规程		编号	CTI-YW-C-006-V3.3		
			版本	V3.3	页数	6
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

6.药物临床试验启动的标准操作规程

I、目的

建立召开项目启动会的标准操作规程，确保这些会议的规范性与可行性。

II、范围

适用于本机构所有药物临床试验项目。

III、依据

《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）

《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）

《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023 年 第 56 号）

IV、规程

1. 启动前的准备

只有在下列的前提下才能召开机构专业启动会议：

- 1.1. 通过本机构立项审批；
- 1.2. 获取伦理委员会的批准；
- 1.3. 机构、主要研究者和申办者已签订研究合同，首笔款项到位；
- 1.4. 机构质控员与主要研究者沟通“**药物临床试验授权分工 & 签名样章表**”
（CTI-YW-C-006-A03-V3.3），确认团队分工是否合理明确，可采用申办者提供的模板；
- 1.5. 机构质控员审核项目病历模板；
- 1.6. 由质控员、药物管理员、研究者和 CRC 共同梳理项目流程并确定各环节需要填写的表格；



- 1) 确定项目流程在本机构执行的可操作性;
- 2) 确定方案要求记录的原始数据及溯源;
- 3) 查看相关表单是否要素齐全、是否需要双核对。

1.7. CRA、主要研究者、机构办公室确定启动会场地及时间

1.8. 除试验用药品外，与试验相关的物资、设备、文件、资料均需在启动会前准备完成。

2. 项目启动会

所有临床试验必须向所有参加试验的研究者详细讲解方案后才能开始。

2.1. 目的

临床试验机构专业启动会目的是向参与试验的有关人员详细介绍试验内容和注意点，确保试验人员熟悉研究内容。

2.2. 与会人员

- 1) 申办者：项目经理和监查员。
- 2) 机构：主要研究者、研究者、临床试验专家库成员（必要时、部分）、研究协调员、药物管理员、机构办公室人员、伦理委员会人员、辅助科室、医技科室（必要时）等。

2.3. 会议具体步骤：主持人一般为主要研究者或监查员

- 1) 参会人员的自我介绍。
- 2) 简单介绍试验药物的研发背景和作用机理，同时讲解试验药物的使用和管理要求。
- 3) 介绍试验方案（以幻灯片形式）。
- 4) 在介绍过程中，留出提问题和进行讨论的时间并做记录。
- 5) 申办者方面出示病例报告表 CRF，然后示范填写。
- 6) 如有需要，还应出示日记卡，研究病历记录样本，尽可能的现场模拟示范填写，再交付研究者使用。
- 7) 阐述试验期间机构专业监查计划。
- 8) 重申和解释 GCP，明确研究者在临床试验中应承担的责任：
 - 确保整个试验严格按照试验方案进行。
 - 熟知试验药物特性、使用方法及其注意事项。



- 遵守 GCP 原则，确保每个受试者在试验前签署知情同意书。
- 在试验方案规定的时间内，积极纳入受试者并完成试验。
- 试验期间积极配合监查工作。
- 确保参与试验的所有人员熟知试验方案、试验药物、以及每个成员的分工和责任。
- 确保所有有关资料的存档工作，用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后 5 年，未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后 5 年。

9) 其他事项

- 申办者方面详细解释获取和填写知情同意书的程序。
- 详细介绍试验药物的用法、储存方法及每次使用后的记录。
- 介绍如何收集和呈报不良事件和严重不良事件。

V、附件

CTI-YW-C-006-A01-V3.3 药物临床试验会议签到表

CTI-YW-C-006-A02-V3.3 药物临床试验会议纪要

CTI-YW-C-006-A03-V3.3 药物临床试验授权分工&签名样章表



CTI-YW-C-006-A01-V3.3 药物临床试验会议签到表

药物临床试验会议签到表

会议时间：

会议地点：

会议名称：

部门：

序列	部门	姓名	职务/职称	签到
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				



CTI-YW-C-006-A02-V3.3 药物临床试验会议纪要

药物临床试验会议纪要模板

会议日期	
会议时间	
会议地点	
会议主题	
参会人	

会议内容：

会议决议：



CTI-YW-C-006-A03-V3.3 药物临床试验授权分工&签名样章表

方案名称/编号:						中心编号:			
主要研究者:		主要研究者签名:				签署日期:			
临床试验授权任务项: 1. 获取受试者知情同意; 2. 受试者筛选; 3. 受试者随机; 4. 评估相关医学报告; 5. 收集医学相关报告; 6. 试验药物管理(接受/分发/回收等) 7. 血样采集; 8. 血样处理及运送; 9. CRF 填写; 10. 答疑收集与解答; 11. 研究者文件夹管理; 12. 体格检查; 13. 受试者健康教育与生活指导(饮食&运动等) 14. 紧急揭盲; 15. 伦理递交; 16. 质量控制; 17. 其他_____									
研究团队人员将按照下表被授权到这个项目中, 请按照下表完善相关授权人员的信息									
被授权人员的姓名	被授权人员的签名	被授权人员签署的时间	被授权人员姓名缩写(需被授权人亲自签署)	本试验中承担的角色	授权项(此项需由主要研究者签注)	主要研究者授权确认			
						授权起始时间	主要研究者签字	授权停止时间	主要研究者签字

备注: 此表可续。原件保存于研究者文件