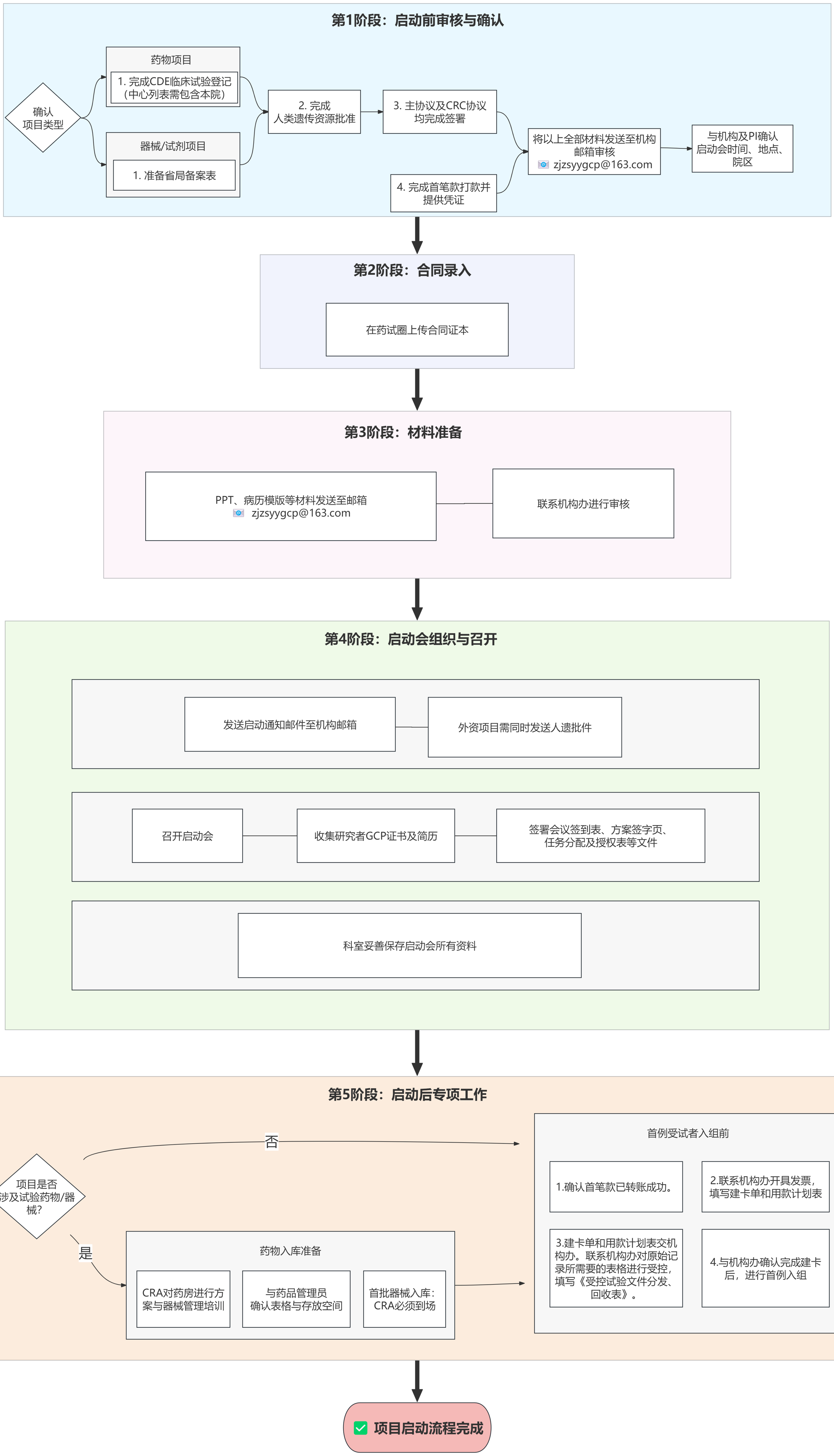
📋 项目启动总流程


第1阶段：启动前审核与确认
确认
项目类型
药物项目
1. 完成CDE临床试验登记
（中心列表需包含本院）
器械/试剂项目
1. 准备省局备案表
2. 完成
人类遗传资源批准
3. 主协议及CRC协议
均完成签署
4. 完成首笔款打款并
提供凭证
将以上全部材料发送至机构
邮箱审核
zjzsyygcp@163.com
与机构及PI确认
启动会时间、地点、
院区
第2阶段：合同录入
在药试圈上传合同证本
第3阶段：材料准备
PPT、病历模版等材料发送至邮箱
zjzsyygcp@163.com
联系机构办进行审核
第4阶段：启动会组织与召开
发送启动通知邮件至机构邮箱
外资项目需同时发送人遗批件
召开启动会
收集研究者GCP证书及简历
签署会议签到表、方案签字页、
任务分配及授权表等文件
科室妥善保存启动会所有资料
第5阶段：启动后专项工作
项目是否
涉及试验药物/器
械?
否
是
药物入库准备
CRA对药房进行方
案与器械管理培训
与药品管理员
确认表格与存放空间
首批器械入库：
CRA必须到场
首例受试者入组前
1.确认首笔款已转账成功。
2.联系机构办开具发票，
填写建卡单和用款计划表
3.建卡单和用款计划表交机
构办。联系机构办对原始记
录所需要的表格进行受控，
填写《受控试验文件分发、
回收表》。
4.与机构办确认完成建卡
后，进行首例入组
项目启动流程完成