**项目启动前监查指引（器械类）**

项目名称：

申办者： CRO:

研究科室： 主要研究者：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目启动前事项** | **选项（打×）** | **备注** |
| 1 | 项目纸质立项资料是否已递交机构和伦理备案 | 是□ 否□ |  |
| 2 | 是否已获得伦理批件并把扫描件发机构 | 是□ 否□ |  |
| 3 | 合同是否已签署 | 是□ 否□ |  |
| 4 | 合同首款是否已支付 | 是□ 否□ |  |
| 5 | 付款凭证是否已发给机构 | 是□ 否□ |  |
| 6 | 确认是否具备项目所需的设施设备 | 是□ 否□ |  |
| 7 | 试验用器械是否已送达 | 是□ 否□ |  |
| 8 | 知情同意书、病例报告表等物资是否已到位 | 是□ 否□ |  |
| 9 | 试验过程涉及的仪器是否已校准并收集校准证书 | 是□ 否□ |  |
| 10 | 试验相关的人员是否已确定 | 是□ 否□ |  |
| 11 | 试验相关的检查检验项目是否已配置在免费系统 | 是□ 否□ |  |
| 12 | 试验用器械信息是否已配置在HIS系统 | NA |  |
| 13 | 负责该项目的CRC是否已面试并通过 | 是□ 否□ |  |
| 14 | SMO公司名称： | 是□ 否□ |  |
| 15 | CRC姓名： 联系电话： | NA |  |
| 16 | CRA姓名： 联系电话： |  |  |
| 17 | 是否已收集所有参与临床试验的研究者已签名的简历、执业证书、五年内有效的GCP证书 | 是□ 否□ |  |
| 18 | 器械管理员是否已进行项目中器械管理的培训 | 是□ 否□ |  |
| 19 | 样本管理员是否已进行项目中样本管理的培训 | 是□ 否□ |  |
| 20 | 研究者是否已进行项目方案等的培训 | 是□ 否□ |  |
| 21 | CRC是否已进行项目流程、受试者补贴领取、医保受试者身份登记和费用处理等培训 | 是□ 否□ |  |
| 22 | 确认是否已把人类遗传资源资料审批/备案申请书、批件发给机构（如适用） | 是□ 否□ |  |
| 23 | 科技部已收到本中心人类遗传资源相关纸质资料在系统的截图是否已发送给机构(如适用） | 是□ 否□ |  |
| 24 | 如不需要申请人类遗传资源的采集、保藏审批、 人类遗传资源国际合作科学研究审批、国际合作临床试验备案临床试验、信息对外提供或开放使用备案的说明文件是否已提交机构 | 是□ 否□ |  |
| 25 | 是否已在省局备案 |  |  |
| 26 | 是否已在医学研究登记备案系统进行备案 | 是□ 否□ | 网址：https://www.medicalresearch.org.cn/login |
| 27 | 是否已把该项目的授权人员工号、姓名OA发给陈琳主任 | 是□ 否□ |  |
| 28 | 是否已把项目信息（预算编号，受理号)等信息配置在HIS系统中 | 是□ 否□ |  |
| 29 | 是否已跟PI和机构确认启动会时间,启动时间 | 是□ 否□ |  |
| 29 | 其他说明 | 是□ 否□ |  |

**备注：启动会后，应将启动会PPT(每页4版双面缩印）、会议纪要、签到表，启动会现场照片（两张）递交机构备案，相关电子版资料发给机构秘书。**

 监查员： 机构人员确认：

 日 期： 日 期：