

药物临床试验启动须知

尊敬的申办方：

感谢您与福建医科大学附属第二医院药物临床试验机构合作，进行药物临床试验。在启动临床试验项目时，为了更好的执行 GCP 的要求，规范临床试验，请您配合做到以下几点：

1.召开启动会前，请确认首笔资金与相关物质到位，且各项准备工作已经准备完成。按规定需取得遗传批件的项目，已经获取遗传批件且本中心已经顺利完成备案并取得回执。请填写《临床试验启动前质控检查表》，由 PI 签字确认后递交至机构质控员（施老师：0595-22153263）。

2.为方便后期核算受试者检查检验费用，请在启动前填写《临床试验项目免费检查检验清单》，并按计划的入组数目递交相应份数的纸质版材料到机构办盖章。

3.临床试验用药品的相关注意事项：

- 药品相关表格如使用申办方表格，请在启动会前，将表格发送机构药品管理员审核，
- CRA 需提前对机构药品管理员和专业组药品管理员进行培训，培训后方可寄药。
- 药品必须在签署第一例知情前到位。
- 每次药品配送前，请先与机构药品管理员联系。机构药品管理员验收后，方可入库。

东海院区，需经机构药品管理员和专业组药品管理员共同验收后方可入库。

鲤城院区：庄老师：0595-22153263

东海院区：张老师：0595-26655173

3.启动会结束后，请尽快（5 个工作日内）递交以下材料（复印件）到机构存档，并将相应材料电子版同步发送机构邮箱，原件保存在专业组研究者文件夹中。

- 启动会签到表
- 启动会培训记录/会议记录
- 培训 PPT
- 授权表
- 培训照片

福建医科大学附属第二医院

药物临床试验机构

2025 年 3 月 25 日