**启动前准备须知**

|  |
| --- |
| **\*注意:**1. **确保立项、伦理、合同、研究团队维护、访视设计、一体化套餐配置、禁用药配置、经费到账管理、启动会前文件上传全部完成，并经机构办质控员复核完成启动前质控后，才能与PI、机构办预约启动会时间，未完成请勿提前预约。**
2. **CTMS方案配置、CTMS系统提交启动前文件可同步进行。**
3. **预约启动前质控前，务必和立项专员完成立项文件的确认。如有特殊情况无法补齐，请和立项专员沟通。**
 |

1. **启动前需要递交的纸质文件及相关设备等要求**
2. 启动前需要提交的纸质文件详见**《立项阶段递交文件清单（原件/纸质清单）》**，格式要求与立项文件格式保持一致。
3. 启动前递交的所有文件，可以与立项文件放在同一个文件夹中（放在立项文件之后），不用另外准备文件夹。
4. 所有项目，只要涉及样本处理，必须准备至少一个温度计，专用于记录样本冰箱的温度，不得挪作他用。
5. **CTMS方案配置（必须在项目启动前完成）**
6. 具体步骤请CRA登录我院CTMS，CRA在【项目管理】→【使用说明及常见问题】下载**《中山一院临床试验项目管理系统用户手册-申办方》**，研究者和CRC在【公告与使用说明】→【使用说明及常见问题】下载**《中山一院临床试验项目管理系统用户手册-专业组分册-适用于研究者》**，按照附件指引协助研究者完成方案配置。
7. CRA及研究者在完成CTMS系统**立项、伦理、合同、研究团队维护、访视设计、一体化套餐配置、禁用药配置、经费到账管理、启动会前文件**上传后，由科室质控员审核**访视设计、一体化套餐、禁用药部分**。
8. **研究团队维护：**请联系PI到"研究团队管理"页面将CRC加入研究团队。
9. **科室质控员审核后，机构质控员在启动前质控中复核确认CTMS系统配置情况适宜，才可启动。**
10. 有问题请及时在CTMS沟通群反馈。
11. **表格及处方设计**

申办方需按照方案要求设计好项目各种表格，对照附件1《药物临床试验启动前表格设计注意事项》先行审核，启动前质控时与机构质控员当面复核。

机构根据质控员多年质控经验设计了多种表格模板可供参考，CRA可在CTMS系统 → 项目管理 → 送审文件目录 → 《启动前各种表格（模板）》中下载。**（仅供参考，可使用申办方自己的表格）**

1. **启动前需要递交的电子版文件**
2. CTMS系统提交**启动会前文件**（CTMS系统 → 项目管理 → 启动会前后文件清单）。文件内容和注意事项详见《启动前递交文件清单（仅适用于CTMS系统）》（下载地址：CTMS系统 → 项目管理 → 送审文件目录 → 启动前递交文件清单）。提交后与质控员预约时间当面核对。
3. CTMS系统提交签署后的**合同扫描件**：CTMS系统 → 项目管理 → 合同管理。
4. 启动会前直接发送给机构质控员的电子版文件：项目方案、ICF、启动会PPT。
5. **受控文件盖章**

1.科室质控员与CRA、CRC商讨确定需要进行受控盖章的文件清单并填写《临床试验中重点受控文件盖章申请》。（详见《临床试验文件受控管理 SOP》（机构官网 → 临床试验专栏 → 办事指南）。

2. 机构质控员在CTMS系统启动会前文件清单中审核确认《临床试验中重点受控文件盖章申请》后，提交科室质控员签字版本，进行受控盖章。

3. 不需要在启动前质控带齐所有文件来盖受控章。

1. **PI及研究人员GCP证书要求**

1. 参与药物临床试验的，GCP证书时间须在2020年7月1日之后（5年内有效），且须为药物GCP证书。

2. 参与器械临床试验的，GCP证书时间须在2022年5月1日之后（5年内有效），且须为器械GCP证书。

1. **启动会PPT内容要求**

1. 该项目相关培训内容。

2. 全国所有参研中心名称及研究期限信息。

3. 前期临床试验中出现的不良事件，特别是与药物/器械相关的不良事件。

4. CRA监查计划。

1. **涉及盲态**

药物/器械管理，如涉及盲态/非盲人员，药物/器械管理相关表格以及研究者处方范式的设计需注意防止破盲。药物领取/回收表格需有非盲人员签字。

1. **HGR相关注意问题**

1. CRA核对HGR中样本采集量与ICF中描述是否一致，机构质控员在启动前质控中进行复核。

2. CRA核对生物样本记录表中样本抽取的体积是否与HGR相关内容吻合（例如HGR要求全血<2.5mL，表中却记录为>2.5mL）

3. CRA需要与机构HGR专员在启动前进行沟通，注意实操过程中一些问题。

1. 如有无未申报/超种类/超规格/超数量/超效期采集利用人类遗传资源；
2. 有无取得国际合作行政许可或国际合作临床试验备案的，逾期未提交总结报告；
3. 有无涉及基因数据和/或生物标志物数据的，未事先报告发表文章（含SCI、中文期刊、会议论文等）；
4. 有无未按要求上报其他单位，如SMO/样本转运方/样本销毁方/EDC服务方/数据统计方等；
5. 有无剩余人类遗传资源的处置违背临床试验方案和遗传办申请书。
6. **面试关注重点**

为确认CRA/CRC熟悉我院临床试验相关流程，请提前学习本中心**安全性事件上报、方案偏离上报、医保占用防范要求**（机构和伦理官网自学），启动前质控带齐人员资质文件（岗前需面试考核），**请提前知悉。**

1. CRA 在我院备案、监查报到、变更，需参考《临床监查员（CRA）人员备案与交接SOP》（机构官网 →临床试验专栏 → 办事指南）。

2. CRC 在我院备案、变更，需参考《临床研究协调员（CRC）人员备案与交接SOP》。CRA完成对CRC 2次培训记录和1次考核记录。

3. 项目进行中，开展稽查/监查，需参考《临床试验稽查SOP》/《临床试验监查SOP》。

4. SAE、SUSAR、DSUR 等安全性事件的上报流程，需参考《药物临床试验严重不良事件（SAE）和可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告SOP》、《医疗器械临床试验严重不良事件和器械缺陷报告SOP》及伦理相关流程。

！！！注意：SUSAR上报要区分本院SUSAR（单独递交）和外院SUSAR（汇总递交）

1. **经费打款**

项目经费打款到账，拿到打款凭证后，填写《经费入账通知》（机构官网 →临床试验专栏 → 资料下载专区 → 项目进展 下载）， PI签字后送来机构，机构质控员录入系统，办理登记，派发经费本，盖章。一般情况下，首笔款扣除税费后剩下的钱，需全部分配到“检查化验费”和“受试者补偿费”项下（也可在启动前质控中，与机构质控员商讨首笔款分配方案）。

1. **质控注意事项**
2. 入组第一例受试者后，请提示并联系机构质控员进行**早期质控**；入组数到合同计划例数的50%时，请提示并联系机构质控员进行**中期质控**；在数据库锁库前3个月或者最后一例受试者入组之后，及时联系机构质控员进行**锁库前质控**。
3. 为满足临床试验入排标准、不良事件、合并用药与禁忌用药的全面排查要求，请研究团队成员在各个访视前点击登陆门诊病历系统中的“健康平台健康档案调阅”，溯源受试者的在全广州市内就诊记录。
4. **组长项目**

我中心为组长单位的项目，项目相关信息须在“国家全民健康保障信息平台：医学研究登记备案信息系统”中登记，系统地址：https://www.medicalresearch.org.cn/login。

1. **启动会**

1. **以上事项完成后，才可与研究者预约启动会时间，再与机构办协商确定时间。**

2. 《授权分工表》中的所有人员均需确保参与启动培训，人员不齐，请与科室协商另行安排时间进行项目启动。

3.启动会后，CRA在CTMS系统上传启动会后文件，并经机构质控员审核通过，**方可进入实施阶段筛选患者**。

1. **试验用药品准备**

1. 启动会后，药房文件夹按照《GCP药房审核清单》（机构官网 →临床试验专栏 → 资料下载专区 → 项目进展）准备资料夹，递交至GCP药房，由药房老师审核保存。

2. 科室保管的药物相关文件由GCP药房老师审核后科室保存。

3. 试验用药品首次收药前，需找机构质控员领《临床试验用药品接收通知书》交至GCP药房。

1. **涉及特殊管理药品注意事项**
2. 麻精药品监控每个月导出一次，并保存在文件夹中；
3. 启动前，护士、医生、药师均需要有医院的麻精药品的培训考核记录。

**附件1：**

**药物临床试验启动前表格设计注意事项**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **表格名称** | **涉及内容** | **注意事项** | **备注** |
| 受试者日记卡 | 用药依从性、安全性 | 1. 需要设计受试者签名日期和研究者审核签名日期；
2. 需要有地方供受试者填写不适和异常的情况；
 | 口服药物必须设计日记卡 |
| 样本采集、处理和保存表 | 样本管理 | 1. 需要设计冰箱编号/型号，温度计编号；
2. 需设计样本储存管编号（含主管/备份管）；
3. 样本寄送需要记录运单编号；
4. 样本处理需要体现处理条件和处理过程，如静置时间、离心温度、离心力、温育条件、温育时间、上下颠倒次数等。
 |  |
| 药品分发回收表 | 药品管理 | 回收药盒需清点至最小单位，例如：喷鼻剂需记录每盒中剩余喷数 | 病历中需要记录发药编号和回收情况 |
| 试验用药品输注表 | 试验用药品管理 | 1. 如有需要，需设计给药后观察时间；
2. 需设计输液反应和输注中断的时间及原因。
 |  |
| 试验用药品转运表 | 试验用药品管理 | 需要设计转运温度及转运时间等 | 如涉及配置中心配液，需设计此表 |
| 生命体征表 | 安全性指标 | 设计为每个受试者一张表，以便观察生命体征变化。 |  |
| 肿瘤评估表 | 疗效指标 | 1. 需分别设计靶病灶、非靶病灶及总体评估；
2. 需要设计肿瘤评估的检查时间、评估时间。
 |  |