

临床试验启动会

项目名称：

临床试验机构：

申办方：

目 录

- 一. 项目概况
- 二. 试验方法
- 三. 知情同意
- 四. 物资保存
- 五. 提问环节



一、项目概况



1.1 概述

- 项目名称
- 产品名称
- 产品类别（1.1类或一类器械）
- 试验机构：请列明所有参与单位及组长单位

机构名称	主要研究者	专业	备注（牵头单位标注※）



药物临床试验批件

- 如适用



1.2 研究者基本情况

包括但不限于以下项目（未定研究者可不填写，终稿请删除，以下同）

➤ 职称：

➤ 职位：

➤ 在研项目及情况：

项目名称	项目情况	是否为主要研究者	备注



1.3 申办方基本情况

包括但不限于以下项目（终稿请删除）

名称、年收入、研发能力、产品数量、创新能力、合作单位（含研究机构和企业），最多2张幻灯。

是否接受聘请SMO单列说明



1.4 外单位试验参与人员资质

包括但不限于以下项目（终稿请删除）

CRA资质、SSU资质、项目管理人员资质

资质包括但不限于：学历、近3年高水平GCP结业证书（非申办方及申办方关联方证书）、近3年研究项目（尤其儿童临床试验项目情况）控制在3页



1.5 临床试验风险控制

临床试验保险

是

保单号：

免赔额度：

每人每次事故赔偿限额：

每次事故赔偿限额：

累计赔偿限额：

否（请解释说明，并提供相应的证明文件）



二、试验方法



2.1 试验方法概述

- 试验目的：
- 试验终点：
 - 主要疗效指标
 - 次要疗效指标



2.1 试验方法概述

- 方案设计

试验方法描述包括但不限于：试验分期，研究人群，单臂/双臂，盲法/开放标签，自身对照/随机对照，……



2.1 试验方法概述

- 对照品（包括但不限于以下项目）

	试验品	对照品
产品名称		
规格		
生产厂家		
是否上市		
对照产品选择依据		



2.2 试验入排

- 入选标准



2.2 试验入排

- 排除标准



2.2 试验入排

- 剔除标准



2.3 检查项目

- （罗列试验所有检查项目，院外检查标红，说明理由及评估风险）

项目名称	检查目的	院外检查项目理由及风险评估



2.4 研究周期

- 计划进度



2.4 研究周期

- 研究流程（图）



2.5 儿童安全性研究

研究手册涉及儿童、未成年动物的安全性内容或既往研究中涉及.....可多页展示，不做限制





首都儿科研究所附属儿童医院
CHILDREN'S HOSPITAL
CAPITAL INSTITUTE OF PEDIATRICS

三、知情同意



www.shouer.com.cn

3.1 知情同意

(是否免知情, 位置请填写知情同意书几页几行)

免知情: 请说明免知情同意书理由

不免请: 请确认是否含有以下内容, 包括但不限于:

内容	是否	位置
研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限		P1,5 (例)
研究者基本信息及研究机构资质		
研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处, 以及给受试者可能带来的不适和风险;		
对受试者的保护措施		
研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施		
受试者的权利, 包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等		
受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项		

内容	是否	位置
项目采血量		
与临床试验相关及不相关事故的赔偿责任是否清晰		
介绍有没有对受试者有利的其他程序或疗程		
临床试验疑问、投诉的渠道与联系人		
.....（可增加）		



3.2 儿童知情同意

(请确认有无儿童知情同意模板并附上)



四、物资保存



4.1 物资保存

说明包括但不限于

- 试验药物、物资储存及转运条件
- 试验生物样本管理情况
- 向专业或机构提供仪器、设备情况（需签署补充协议）
- 试验中涉及药物、物资管理常见问题
- 提供试验药物包装盒及标签照片（清晰）



五、提问环节



问题记录（以下内容无需填写）：

1.

