

## 药物/器械临床试验启动会需用文件

序号	文件名称	备注
1	试验方案	复印件，供参考
2	受试者知情同意书	用表及（供参考）的样表
3	病例报告表	如有纸质版
4	项目标准操作规程	如有
5	启动会签到表	
6	培训记录表	
7	授权分工表	
8	受试者筛选入选表	
9	受试者鉴认代码表	
10	药物/器械派发过程性表格	
11	受试者补助发放记录表	如有；建议用我们医院的。
12	保密声明	如需要时
13	其它：（1）	
	（2）	
	（3）	
	（4）	

注：

（1）试验方案（复印件）、知情同意书样表，研究医生、质控员（如有）、CRC 每人 1 份，供其参考。

（2）CRA 负责做好会议记录。

（3）会后由 CRA 将会议讨论的内容整理并形成会议纪要，机构办、专业科室、申办方/CRO 各保存一份。

（4）以上资料除供参考的“试验方案（复印件）、知情同意书样表”外，其他资料均先递交电子版到机构办审核。