

## 药物临床试验项目启动 SOP

|                                  |                  |                 |
|----------------------------------|------------------|-----------------|
| 拟定人：吴跃翰、林钻、李家宁、刘邳娜<br>吴丹（山东齐鲁制药） | 审核人：葛洁英、曹烨       | 批准人：李苏          |
| 拟订时间：2020-03-12                  | 审核时间：2020-03-13  | 批准时间：2020-03-13 |
| 版本号：03                           | 最新公布时间：2020-3-13 | 生效时间：2020-03-13 |

**I 目的：**规范药物临床研究启动流程。

**II 范围：**适用药物临床试验，其他临床研究参照执行。

**III 规程：**

### 1. 启动前准备

1.1. 在临床试验正式开展前，需确保试验方案等材料获得伦理审批通过、试验合同经双方签署完毕、获取遗传办批件（如需要），由申办方组织与主要研究者商定时间召开临床试验启动会。申办方与 PI 共同确定启动时间、地点、方式、参加人员与主要议程。

1.2. 启动方式：

1.2.1 方式一：研究中心现场启动

1.2.2 方式二：远程线上启动

1.3. 注意事项：

1.3.1 研究中心现场启动应作为首选的启动会组织方式。由于不可抗拒的原因无法召集研究团队人员集中组织现场会议时（如传染病疫情期间不宜集中开会），经 PI 提议，机构办公室主任批准后可采用远程线上启动方式。在研究中心现场启动时，如有个别研究者因故不能到场参会，可以通过视频或电话形式参加会议，作为现场启动会议的补充；

1.3.2 远程线上启动会议实施的关键是，应确保采用的网络视频工具和会议过程能够满足启动会实施的要求，保证启动会议的效果，项目启动的质量控制不能因为采用远程线上启动方式而有任何改变；

- 1.3.3 远程线上启动会议要求参会人员连线参会时处于相对私密、安静的空间内；
- 1.3.4 申办方/研究者制作并张贴海报，海报模板和启动会通知请详见附件 1
- 1.4. 监查员应完成工作
  - 1.4.1 研究中心现场启动 在筹备项目启动阶段，由监查员准备启动会议前的工作，应确认试验相关文件资料、办公用品等已到位，确认研究中心已具备必须的启动条件，获得机构的启动批准后，联系申办者和所有其他需参与启动会的机构的研究者和相关人员，确定启动会召开的时间，地点，参加人员，并按附表 1 提供项目相关信息、会议日程及项目相关文件纸质版至研究者；准备启动会中所需材料和记录表等，如《临床试验启动会记录表》、《研究人员授权分工表》、《研究利益冲突声明书》、《研究者签名样章》、《研究人员通讯录》、发药方案摘要（如有）、试验项目简介幻灯及文件、应急预案（如有）及临床试验过程中需要使用或填写的表格等材料，包括：《受试者筛选表与入选表》、《受试者鉴认代码表》、《完成试验受试者编码目录》等。研究者协助并按附件 2 与项目研究护士交接相关文件，并按附件 3 准备相关文件。

注意事项：重要研究者因故不能到达现场参会时，监察员参考 3.2 相关内容协助研究者远程线上参会，其内容可作为现场启动会议的补充。
  - 1.4.2 远程线上启动，除 1.4.1 点提及工作外，还应完成：
    - 1.4.2.1 准备并发放会议材料 提前发给参会人员线上启动会会议日程及需用的电子文件等；文件应尽可能采用经密码保护的在线只读方式；如涉及药物配置、生物样本处理等操作，可提前录制视频，于启动会时播放，便于研究团队成员理解实施步骤。
    - 1.4.2.2 下发会议通知及注意事项：通知中包括远程会议召开的日期及时间段、签到方式、参会方式、会议工具名称、获取途径、使用的软件环境要求（参会者的网络或通讯环境）、使用方法、会前测试调试的安排，以及其他相关事项，应向所有远程参会人员明确连线参会时所处环境的要求。

- 1.4.2.3 调试会议工具 远程会议前，应对远程会议工具提前调试，已保证其顺利运行。针对远程会议工具的使用方法，如果参会人员具备既往的使用经验，可以简单告知提醒。对于首次使用的参会人员，应提供会议工具操作培训材料。无论是否选择既往使用过的远程会议工具，都应尽可能联系参会人员会前提前调试，确认远程会议设备运行正常，信息接收无障碍；如需要，应准备备选远程会议工具或方案，并同期完成调试相关工作。
- 1.4.2.4 会议支持与管控 确定会议主持人、议题主讲人、会议记录人、视频录制及截图人、问题解答人、技术指导人、做好线上会议的支持与管控工作。
- 1.4.2.5 会议前人员维护 会议开始前 5 分钟，监查员应提醒未参会人员参会，注意确认并核实参会人员身份，协助修改备注姓名，便于会议中的沟通交流；

## 2. 召开启动会

- 2.1 研究中心现场启动会议 一般由主要研究者主持召开，参加启动会的人员应包括：研究者、试验参与人员、机构质量保证员、申办者代表等。每位到会的人员需在《临床试验启动会记录表》上签名，参会人员、试验参与人员应签署《研究人员授权分工表》、《研究利益冲突声明书》、《研究者签名样章》、《研究人员通讯录》。PI 主持启动会，并指定人员完成签名报到、会议记录等工作。
- 2.2 远程线上启动会 可由申办方/CRO 负责人主持。应开启远程会议工具音频/视频录制功能，同步记录会议全过程。主持人应能熟练操作会议系统，包括视频、音频及文字交流信息的记录、邀请和移出参会人员、做好在线人员的数量及状况监控，应采取措施确保外部用户无法主动接入会场。会议期间采用在线文字交流辅助的，应确保所有的文字交流过程如实记录保存。
- 2.3 远程线上启动会提问与讨论阶段，主持人应引导有序发表意见，特别注意连线未主动发言的参会人员逐一确认，以引导讨论或得到没有进一步

意见的确认回答。避免可能发生的通讯故障或其他原因导致参会人员中途离线未被发觉。

2.4 主要研究者/申办方代表需要介绍的主要内容有（包括并不仅限于）：

- 研究者的法规遵循
- 研究批件和伦理批件情况
- 试验用药品简介和研究背景
- 试验目的和终点、试验类型、试验设计
- 受试者招募计划（如有）
- 各中心的分工及协调（若有）
- ICF 的签署要点、受试者入排标准
- 药品供应及责任
- 给药方案和合并用药限制
- 随机化方案
- 编盲与紧急揭盲程序（若有）
- 试验过程、生物样品采集的时间点（若有）
- 样品的处理和检测（若有）
- 实验室检查的项目与时间点
- 临床观察的项目与时间点
- CRF 填写的注意事项
- 记录保存
- 临床试验过程中需要注意的主要问题、可能发生的不良事件及应对措施和应急预案（若有）
- 临床试验过程可能涉及到的受试者或研究人员填写的一系列表格
- 监查计划等

2.5 参加人员熟悉方案及制定相关实施流程，参加启动会的人员应认真听取主要研究者或申办方代表的介绍并就有关问题积极展开讨论。如会议上提出的问题不能得到现场解答，监查员需记录并就该问题及时、积极与申办方、研究者进行沟通，问题及沟通结果需记录在启动访视报告或启动访视报告跟进函中，邮件发送研究中心相关人员。

- 2.6 讨论项目 SOP 及相关流程。
  - 2.7 PI 负责项目工作的授权分工, PI 及各授权人员需在《研究人员授权分工表》签字确认。
  - 2.8 CRA 将填写好的“临床试验启动会记录表”、《研究人员授权分工表》、《研究利益冲突声明书》、《研究者签名样章》、《研究人员通讯录》及其它培训材料(包括但不限于试验项目简介幻灯及文件、应急预案(若有)的原件保存于管理文件夹, 试验结束后随本试验项目统一归档。
  - 2.9 远程线上会议结束后, 监查员应负责做好会议文件材料整理, 留存培训资料、启动会会议议程、会议记录、会议过程录音/录像资料、参会人员名单、其他会议相关文件, 如视频讨论照片、截图图片等。
  - 2.10 如有必要, 申办方需针对特定工作内容组织专项培训, 如(药物管理、配置及使用流程、标本处理流程、CRF 填写、SAE 处理及报告、IWRS/IVRS 流程等)。此类培训不建议采用网络线上培训, 需确保受训的研究团队成员达到培训效果, 并具备开展该项工作的必要知识和技能, 做好培训记录。如试验所要求的专项培训没有完成, 或该岗位人员不具备承担该项工作的能力, 临床试验不可开始筛选和入组受试者。
3. 启动会后研究资料的交接
    - 3.1 项目 CRA 和药物管理员沟通首次运输药物和其他物资(输液器)数量。
    - 3.2 将以下空白模版移交给研究者: 包括:《受试者筛选表与入选表》、《受试者鉴认代码表》等。
    - 3.3 将以下表格原件按归档目录归档到项目研究者文件夹中, 并跟研究护士进行交接:《研究人员授权分工表》、《研究者签名样章》、《研究人员通讯录》、《试验药物发放回收登记表》,
    - 3.4\_将以下表格的空白模板交至药物管理员:《试验用药物接收登记表》、《试验药物库存发放回收登记表》和《临床试验用药物退回记录》。(参见《药物的接收、保存、分发、回收、退还、销毁 SOP》)
    - 3.5 如采用远程线上会议形式, 监查员应负责将启动会相关文件资料存档于研究者文件夹中。

附件 1

项目名称 XXX

启动会邀请函

XXXX 年 XX 月 XX 日 08:30-11:30

尊敬的研究者：

您好！

非常感谢您对 XX 公司申办的 XX 项目的大力支持。

兹定于 XXXX 年 XX 月 XX 日上午在 XX 楼 XX 学习室开展启动会议，探讨本临床试验相关议题，敬请您在百忙之中拨冗出席，莅临指导！

再次感谢！

XX 公司

日期：XXXX 年 XX 月 XX 日

会务人员：

CRA: XX 1XXXXXXXXXX

CRC: XX 1XXXXXXXXXX

线上启动通知信息模板

（会议通知）XX 医生，您好！我是 XX 项目 CRAXXX，我们的项目名称是“XXX”，方案编号：XXX，机构受理号：XXX。

因 XX 原因，经与 XX 教授及机构充分沟通后，本项目计划于 XXXX 年 XX 月 XX 日 08:30-11:30 实施远程启动会，会议使用软件：XX，会议号码：XXXX，密码：XXX。请您根据会议操作 sop 下载软件，为提高效率，节约时间，请您尽可能提前 XX 分钟上线参会。研究护士 XXX 随后会组建项目微信群，请您留意群上会议培训文件。如有问题，欢迎随时联系，谢谢！为确保您成功接收启动会安排，我们真诚期待您的回复。

（调试测试）各位尊敬研究老师，下午好！我是 XX 项目 CRAXXX。XX 项目启动会将于 XX 时准时举行，项目组全体成员将提前半小时在线上恭候；

为保证会议质量，不耽误各位的宝贵时间，请各位老师今天抽出宝贵的时间下载 XX 软件（手机应用商店下载或电脑网址 XXX 可下载），注册账号，登陆并调试软件能否正常使用

【测试会议号：XXX】，如有问题，请及时反馈沟通，非常感谢各位老师的支持。

（会前提醒）我们的项目启动会还有 20 分钟即将开始，再次提醒各位老师：

- 1、及时下载、注册、登录 XX 软件
- 2、会议号码:XXX 密码 XXX
- 3、为了方便确定参会名单，请您加入会议室时输入您的真实姓名
- 4、会议过程中，如您需发言，请您点击屏幕左下角的麦和摄像头图标

再次感谢各位老师对我们项目支持，XXX 项目组成员线上恭候各位老师的参会及指导。

## 附件 2

### 项目启动前信息表——新药临床试验

项目启动前，请你根据本项目情况，提供如下信息，以便研究人员熟悉本项目：

|    |                |                                          |            |        |  |
|----|----------------|------------------------------------------|------------|--------|--|
| 1  | 项目号:           |                                          | 中心号:       |        |  |
| 2  | 受试者排序:         |                                          |            |        |  |
| 3  | 研究者文件          | 可按照公司 SOP 准备;如无,则根据国家启动前项目一览表准备          |            |        |  |
| 4  | 受试者文件夹         | 请提供若干个受试者空白文件夹,便于存放受试者资料                 |            |        |  |
| 5  | 空白文件夹          | 请提供,一般有:SAE 空白表,空白同意书,IVRS 表格,请发电子版至研究人员 |            |        |  |
| 6  | 药物管理           | 药物项目启动表                                  |            | 药物是否到位 |  |
|    |                | 是否自动发放药物                                 |            | 登记表格准备 |  |
| 7  | 是否 eCRF        |                                          |            |        |  |
|    | 若是             | a:使用系统:                                  |            |        |  |
|    |                | b:授权人员:                                  |            |        |  |
|    |                | c:账号:                                    |            |        |  |
| 8  | 是否使用 IVRS/IVRS |                                          |            |        |  |
|    | 若是             | 药物供应 /病人登记 /随机                           |            |        |  |
|    |                | 账号:                                      |            |        |  |
|    |                | 信封号:                                     |            |        |  |
|    |                | 被授权人                                     |            |        |  |
| 9  | 其他电子化系统        | 如有,请参照第 8 条提供基本信息                        |            |        |  |
| 10 | 是否需要疗效评价       |                                          |            |        |  |
|    | 若是             | 是否专人疗效评价                                 |            |        |  |
|    |                | 若有                                       | 人员:        |        |  |
|    |                |                                          | 协议中是否专项劳务费 |        |  |
|    |                | 是否送到中心评价                                 |            |        |  |
|    |                | 若是                                       |            |        |  |
|    |                |                                          | 公司名称:      | 付款账号:  |  |
|    |                |                                          | 快递公司及预约电话: |        |  |

|    |             |                                  |                           |  |  |
|----|-------------|----------------------------------|---------------------------|--|--|
|    |             |                                  | 运单是否打印好:                  |  |  |
| 11 | 是否中心实验室:    |                                  |                           |  |  |
|    | 若是          | a:标本类型:                          |                           |  |  |
|    |             | b:实验室名称:                         |                           |  |  |
|    |             | c:地点:                            |                           |  |  |
|    |             | d:物资是否到达中心                       |                           |  |  |
|    |             | c:快递公司:                          |                           |  |  |
|    |             | d:快递公司电话:                        |                           |  |  |
|    |             | e:账号:                            |                           |  |  |
|    |             | f:快递单是否已打印好                      |                           |  |  |
| 12 | 其他中心管理      | 若有, 参照第 11 条提供相关信息               |                           |  |  |
| 13 | SAE         |                                  |                           |  |  |
|    |             | 是否有专门表格                          | 若有, 提供填好基本项目信息后发送空白表格给研究者 |  |  |
|    |             | 申办方 SAE 传真号:                     |                           |  |  |
| 14 | 申办方提供设备     | 电话/传真机/打印机                       |                           |  |  |
|    |             | 电脑/无线网卡                          |                           |  |  |
|    |             | 冰箱/离心机/心电图机                      |                           |  |  |
|    |             | 文件柜:                             |                           |  |  |
|    |             | 其他:                              |                           |  |  |
| 15 | 请提供下列文件电子版: | 方案、同意书、SAE 表格、药物登记表、IVRS 表格、其他表格 |                           |  |  |
| 16 | 首笔款到位情况     |                                  |                           |  |  |
| 17 | 项目其他相关信息    |                                  |                           |  |  |

附件 3:

| 启动前文件交接表   |                |                |
|------------|----------------|----------------|
| 文件         | 说明             | 注意要点           |
| 主要研究者资料签收页 | 原件,            | 申办方是否要求用自己格式   |
| 申请资料伦理签收   | 原件             | 申办方是否要求用自己格式   |
| 批件         | 机构存原件, 研究者存复印件 | 是否要求英文版的批件     |
| 人员组成表      | 原件             |                |
| 审议表        | 复印件            |                |
| 委托书        | 原件             |                |
| 申请表        | 原件             | 包括立项申请表, 伦理申请表 |
| 临床试验协议     | 原件             |                |

研究用药管理指南、e-CRF 填写指南、样本管理手册、药物、物资运货、交接单、提供设备的详细操作流程、质检合格证明。

附件 4:

| 文件             | 是/否/不适用 |
|----------------|---------|
| 启动会签到          |         |
| 培训记录           |         |
| 研究授权表          |         |
| 研究者简历          |         |
| 实验室室间质证书       |         |
| 实验室正常值范围       |         |
| 保密声明（如需要）      |         |
| 财务声明（如需要）      |         |
| 各种电子系统申请表（如需要） |         |
| 项目要求的其他文件      |         |