

茂名市人民医院项目启动会前需完成事项

一、启动会前药品接收

1. 药品接收流程

CRA 电话(0668-2922335)预约药品培训时间；通过电话/腾讯会议完成药品培训（签署培训记录、分工授权表等），开通药物管理员随机系统账号，并将药品相关文件用黑色药品文件夹递交到 GCP 药房。文件夹中应包括但是不限于以下材料：本试验药品管理 SOP 或药品培训相关 PPT、试验用药品发放回收记录表、试验用药品库存表、处方模板和文件盒标签（机构模板见公众号下载专区）。

GCP 药房接收药品时需随箱附药检报告、运输过程中温湿度记录、药物交接单、温度计校准证书等），CRC 需协助归档相关记录于药物文件夹。

运输过程药品超温处理：暂时按要求的保存温度进行隔离，24 小时内联系 CRA 报告超温情况，等待后续处理。

2. 温控区间介绍：

冷藏冰箱：2-8℃

药物阴凉柜：15-25℃

试验药品库（常温）：10-30℃、湿度 35%-75%

温度记录：冰箱区 20 分钟/常温区 30 分钟记录一个数据点，每月一次电子导出，药物管理员签字后上传到公众号下载专区上。发生超温时温控系统将发送报警信息到药物管理员手机。

温控采集探头以及冰箱每年校准一次、校准证书上传到公众号下载专区上。

3. 注意事项

（1）药品接收时间：国家法定工作日（周一～周五）上午（8:00-11:30），下午（2:30-5:00），需 CRC 到场协助接收。

（2）药物接收地址：广东省茂名市茂南区为民路 101 号大院茂名市人民医院 7 号楼 8 楼 GCP 药房

（3）联系人及联系方式：

黄老师（随机系统绑定邮箱：hsmkyzx@163.com）

何老师（随机系统绑定邮箱：heyanh2@126.com）

联系电话：0668-2922335

二、启动前经费汇款流程

1.启动会召开前，申办者/CRO 按照协议约定将首笔试验经费汇入医院账户，汇款时务必注明“机构受理号+费用类别”。

◆注意事项：

（1）立项费、伦理费、项目款请及时汇款到医院账户。

（2）项目汇款时务必在打款凭证的备注中正确注明：机构受理号+费用类别，未备注的项目将无法开票。

（3）汇款后请及时发送交易凭证到机构办邮箱（mmphgcp01@163.com）或伦理邮箱（mmphll@163.com）。首次汇款需同时提交汇款方的开票信息（加盖公司章）。邮件注明开票类型。

（4）开具发票为电子发票。

2.医院账号信息

名称：茂名市人民医院

地址：广东省茂名市为民路 101 号

电话：0668-2922628

纳税人识别号：124409004564080633

开户银行：茂名市农行为民支行

银行账号：44588801040000128

三、启动会前质控

1.启动会前质控流程

启动会召开前，CRA 在“茂名市人民医院科研中心”微信公众号”下载专区”下载《临床试验项目启动前评估表》，根据启动前评估表资料清单及纸质《研究者文件夹》送至机构办质控，同时，CRA 需完成启动前监查工作。

机构办启动前质控通过后方可和 PI 预约启动会时间。

◆注意事项：

（1）《研究者文件夹》中盖章文件需加盖红章，封面章+骑缝章。

（2）原则上 CRA 和 CRC 需一起参与机构办的线下启动前质控工作，若 CRA 因特殊原因无法到现场，需提前报备。

（3）启动前质控需提前 2 个工作日预约。

(4) 启动前质控将对 CRC 进行试验方案的熟悉度考核。

四、启动会会议管理

1. CRA 和 PI 初步确定启动会时间、会议地点、会议日程后报机构办，机构办同意后方可发正式启动通知。

2. 涉及多科室参与项目，由 PI 或机构办通知参与科室人员共同开会，建议会议地点使用机构办会议室，参与科室医生尽量全部参加。

3. 启动会正式开始后，请参会人员认真听讲，积极参与讨论，严禁 CRC 走动签字，各项表格签字需在启动会正式开始前完成。

◆注意事项：

(1) 启动会日程需包括签到环节，机构办主任致辞，PI 致辞，授权分工表展示，机构办质控员质控相关知识培训(根据科室情况决定是否要机构办培训)等环节。

(2) 启动会当天 PI 根据合同签署例数，分配参与科室入组任务指标。

(3) 启动会当天 CRC 协助完成授权分工表签字、培训记录表、会议签到表签字等。

(4) CRA 需提前到会场准备电脑，投屏，麦克风等设备，涉及线上会议，请调试网络状况及麦克风收音效果等。

五、项目群管理要求

在项目启动会前，由机构办建立项目沟通群。

群名统一为：项目名称简写+启动会日期（例如：20240405）。

群成员备注统一为：姓名+科室/公司，CRC 命名为：CRC+姓名+联系电话。