

项目启动前操作指南 | 启动前准备

流程位置：项目洽谈 / 立项 / 伦理 / 合同/经费 / 【启动】 / 入组 / 结题归档

启动前质控 & 启动会召开

- 启动前质控申请时限：项目拟召开启动会前至少 5 个工作日
- 操作流程：项目 CRA 须在 CTMS 系统-质量管理-质控预约申请中提交“启动前质控”申请
- 审核内容：机构办质控管理员将对研究者文件夹及试验相关表格的完备性、规范性进行审核
- 启动会预约：当项目通过启动前质控后可预约项目启动会，CRA 须在 CTMS 系统-机构审查-项目启动申请模块提交启动会预约申请
- 启动会前确认：项目组应根据实际情况如实填写《启动会前确认表》，该表将作为机构办逐条审核的依据
- 会后归档：启动会结束后，项目组应将会议照片、启动会PPT、会议纪要、签到表、授权分工表等文件整理上传至 CTMS，并妥善保存于研究者文件夹

CRA备案

- 备案文件要求：CRA派遣函、身份证复印件、简历、GCP证书和相关资质文件
- 备案提交途径：CRA 须在 CTMS 系统-机构审查-资料备案申请 处提交备案文件

注：如后续出现人员变更，请按《CRA交接流程》（详见CTMS系统登录首页公告板）及时重新提交备案

CRC备案

- CRC面试：入驻项目组的CRC须经机构面试通过后方可上岗
- 在 CTMS 系统注册账号，填写个人基本信息、既往工作经验、承接项目信息，附件上传个人简历、GCP证书、授权书、身份证复印件
- 按通知至机构办面试，面试成功后在CTMS系统中进行项目备案

注：已完成机构备案的CRC承接新项目/交接项目，需要在CTMS系统内进行项目备案；对于更换所属公司但仍在院内作业的CRC，需重新申请系统账号并进行项目备案。