**JG-YW-SOP-004-FJ01-01**

**项目启动申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 项目临床批准文号： | | 组长单位： | |
| 申办者/CRO： | | | |
| **请相关人员确认以下事项齐备** | | | |
| 审核内容 | 审核人员 | | 审核人签名 |
| 机构备案资料与伦理批件审查文件一致  方案版本号：  知情同意书版本号：  CRF版本号：  研究病历版本号：  受试者日记卡：  已签订临床试验协议；  经费首款已到账；  专业组研究团队人员已通过机构启动会前考核 | 机构办公室秘书 | | 日期： |
| 已接收CRF、ICF等临床试验资料  方案版本号：  知情同意书版本号：  CRF版本号：  研究病历版本号：  受试者日记卡： | 专业组资料管理员 | | 日期： |
| 已接收临床试验用药品及资料 | 药物管理员 | | 日期： |
| 现已完成该项临床试验前的各项准备工作，特申请于 年 月 日 时在 召开项目启动会。  主要研究者签名：  日 期： | | | |
| 机构审核意见：    机构办公室主任：  日 期： | | | |