**临床试验项目启动注意事项**

**（一）**启动条件：

1）合同签署完毕；

2）取得伦理批准批件、科技处人遗批件（外资或含外资成分的申办方、CRO、实验室等）、本中心承诺书完成备案（如适用）；

3）在江西省药监局完成项目备案（CRA找机构秘书申请账号)

**（二）**按机构启动会和项目管理要求准备所有材料。

**（三）**CRA准备启动会时所需人员和物资，原则上所有事项必须全部完成方可启动。

* **须知：首例筛选时间、安全性事件、年度总结、结题或关中心请在江西省药监局监管系统完成登记。**