**兰州大学第一医院医疗器械临床试验项目启动通知**

监查员：

您好！很高兴，您的项目已通过我机构和伦理审查。您可于近期安排试验的启动工作，包括：试验物资交接、启动培训会议，完成上述工作均应保留相关记录。

项目中的变更情况及时通报机构办公室，必要时向伦理委员会备案。

根据国家法规和我中心的相关管理制度及SOP，在临床试验项目进行过程中，需专人对项目进行监查，具体监查计划包括：

1.筛选首例受试者时，请您到我中心协助研究者完成整个流程，同时通知机构办公室质量控制员一起参加；

2.试验开始的1-3例，请您务必仔细监查，及时发现问题和研究者及机构办公室质量控制员沟通；

3.临床试验进行过程中，在您到本中心进行常规监查时，通知机构办公室质量控制员一起进行一次监查；

4.本中心的临床试验结束时，请您及时到我中心，关闭试验，完成试验物品回收及试验资料归档工作，与机构办公室质量控制员共同完成末次监查。

5.根据我院机构办公室的规定：

1)监查员每次监查需联系机构办公室质量控制人员，汇报试验项目的整体进展情况及有无更新内容。

2)监查员每次进行监查后须将监查中发现的问题与机构办公室沟通处理（如方案违背等），监查报告复印件留于机构。

3)申办方如安排稽查，请及时通知机构办公室具体时间。

上述监查计划不影响您公司对项目的监查要求。

为了我们工作的顺利开展，您可以到我机构的网站下载相关指南和模版表格。

另外，如果由于一些原因您不再负责这个项目了，请您及时通知研究者和机构办公室，做好工作交接。

感谢您对我们工作的大力支持，您在我中心医疗器械临床试验的顺利开展有赖于我们共同的努力。祝好！

兰州大学第一医院国家医疗器械临床试验机构办公室

联系电话：0931-8356748，传真：0931-8625799