|  |
| --- |
| **Project No. / Other:****项目号/其他：\*\*\*\*/\*\*\*\*** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sr. No.****序号** | **Title / Description of the Document****文件标题/描述** | **Total No. of Form(s) /Copy No.****表格/副本总数** | **Total No. of Page(s) / other****总页数/其他** | **Comments****意见** |
|  | 试验方案及修正案 |  |  |  |
|  | 研究者手册 |  |  |  |
|  | 研究病历样表 |  |  |  |
|  | 知情同意书 |  |  |  |
|  | 招募广告 |  |  |  |
|  | 合同 |  |  |  |
|  | 保险单 |  |  |  |
|  | 临床试验委托书 |  |  |  |
|  | 监查员委托书及监查员资质 |  |  |  |
|  | 伦理递交信与往来文件 |  |  |  |
|  | 伦理批件 |  |  |  |
|  | 临床试验批件或备案证明 |  |  |  |
|  | 遗传办文件（如有） |  |  |  |
|  | 申办方或CRO资质（营业执照、许可证、GMP证书） |  |  |  |
|  | 研究者简历及资质最新版 |  |  |  |
|  | 研究者利益冲突申明 |  |  |  |
|  | 风险评估表 |  |  |  |
|  | 实验室正常值范围 |  |  |  |
|  | 药检报告 |  |  |  |
|  | 药物标签及说明书 |  |  |  |
|  | 参比制剂来源证明（进口许可证，通关单） |  |  |  |
|  | 药物及物资的运输记录（交接单，温度记录及温度计校准证书，物资厂家资质证明及物流资质证明） |  |  |  |
|  | 随机文件 |  |  |  |
|  | 试验前监查报告 |  |  |  |
|  | 室间质评 |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Project No. / Other:****项目号/其他：\*\*\*\*/\*\*\*\*** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sr. No.****序号** | **Title / Description of the Document****文件标题/描述** | **Total No. of Form(s) /Copy No.****表格/副本总数** | **Total No. of Page(s) / other****总页数/其他** | **Comments****意见** |
|  | 启动会培训记录 |  |  |  |
|  | 药物管理培训签到表 |  |  |  |
|  | 生物样品采集、预处理操作手册 |  |  |  |
|  | 给药SOP（如有） |  |  |  |
|  | 给药培训记录（如有） |  |  |  |
|  | 试验方案培训 |  |  |  |
|  | 授权表 |  |  |  |
|  | 角色和责任关键指标 |  |  |  |
|  | 试验方案摘要培训 |  |  |  |
|  | 高脂餐能量表（如有） |  |  |  |
|  | 膳食称重记录（如有） |  |  |  |
|  | 数据核查计划 |  |  |  |
|  | SECA 287的例行维护 |  |  |  |
|  | 封管液配制记录 |  |  |  |
|  | 受试者呼叫序列详细信息表 |  |  |  |
|  | 受试者监护表 |  |  |  |
|  | 生物样本交接记录 |  |  |  |
|  | 食谱清单 |  |  |  |
|  | 方案偏离（如有） |  |  |  |
|  | 不良事件列表（如有） |  |  |  |
|  | 集体知情宣教表 |  |  |  |
|  | 志愿者进入和退出记录 |  |  |  |
|  | 受试者筛选表与入选表 |  |  |  |
|  | 筛选号签认表 |  |  |  |
|  | 实验室送检样本交接表 |  |  |  |
|  | 分药记录表 |  |  |  |
|  | 监查访问日志 |  |  |  |
|  | 其它 |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Project No. / Other:****项目号/其他：\*\*\*\*/\*\*\*\*** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sr. No.****序号** | **Title / Description of the Document****文件标题/描述** | **Total No. of Form(s) /Copy No.****表格/副本总数** | **Total No. of Page(s) / other****总页数/其他** | **Comments****意见** |
|  | 生物样本转移记录 |  |  |  |
|  | 药样保存温度记录 |  |  |  |
|  | 试验药物保留表 |  |  |  |
|  | 试验药物回收记录 |  |  |  |
|  | 试验物资回收记录 |  |  |  |
|  | 受试者试验一览表 |  |  |  |
|  | 结题报告 |  |  |  |
|  | 总结报告 |  |  |  |
|  | 其它 |  |  |  |

Submitted By (Name): 提交人（名字）：

Sign and Date:签名署日期：