**临床试验资料递交信**

药物临床试验机构办公室：

由 申请的试验项目：

（项目编号： ），目前试验已 □完成 □中止 □终止 □暂停，现向机构办公室转交如下试验资料（具体见附件）。

专业科室：

主要研究者签字：

日期：

**接收确认函**

机构办公室已接收上述资料。

文档管理员签名：

日期：

附：临床试验资料 资料盒数 个（＞1个请编号）

**1、研究者文件：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **资料盒编号** | **备注** |
| 1 | 研究者手册/须知 |  |  |
| 2 | 试验方案及其修正案（已签名盖章，版本号： ） |  |  |
| 3 | 知情同意书（样本，版本号： ） |  |  |
| 4 | 受试者招募广告（版本号： ）  提供给受试者的其他书面文件(样本)（名称及版本号：  ） |  |  |
| 5 | 病例报告表（样表）（版本号： ） |  |  |
| 6 | 保险及赔偿措施相关文件 |  |  |
| 7 | 多方协议（已签名） |  |  |
| 8 | 伦理委员会批件及意见及签到表 |  |  |
| 9 | CFDA批件 |  |  |
| 10 | 启动会培训签到及培训文件复印件 |  |  |
| 11 | 研究者履历及相关文件(所有研究者) |  |  |
| 12 | 研究者签名样张/分工表（ 页） |  |  |
| 13 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围\*3 |  |  |
| 14 | 总随机表（如有） |  |  |
| 15 | 受试者筛选表与入选表（ 页） |  |  |
| 16 | 受试者退出表 |  |  |
| 17 | 受试者鉴认代码表（ 页） |  |  |
| 18 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |
| 19 | 监查员访视报告(访视记录) |  |  |
| 20 | 监查报告（ 份） |  |  |
| 21 | 相关通信记录(信件、会议记录、电话记录)(如果存在) |  |  |
| 22 | 中期或年度报告（ 份） |  |  |
| 23 | 本院严重不良事件报告（ 例） |  |  |
| 24 | 外院严重不良事件报告（ 份） |  |  |
| 25 | 专业内部质控记录（ 份） |  |  |
| 26 | 稽查证明件（如果有） |  |  |
| 27 | 治疗分配与破盲证明（如果有） |  |  |
| 28 | 设盲试验的破盲规程（如果有） |  |  |
| 29 | 其他 |  |  |

**2、受试者文件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **筛选号** | **内容（如无请划去并备注原因）** | **资料盒编号** | **备注** |
|  | 知情同意书  身份证复印件  原始病历  检验检查报告  日记卡  其他（ ） |  |  |
|  | 知情同意书  身份证复印件  原始病历  检验检查报告  日记卡  其他（ ） |  |  |
|  | 知情同意书  身份证复印件  原始病历  检验检查报告  日记卡  其他（ ） |  |  |
|  |  |  |  |

合同生效日期：

第1例入组日期： 最后1例出组日期：

计划入组例数： 筛选例数： 入组例数： 完成例数：

是否有SAE发生： SAE例数：