

机构文档

临床试验项目物资目录

|  |  |
| --- | --- |
| 试验名称 |  |
| 主要研究者 |  |
| 研究中心 |  |
| 试验物资 | 数量 | 备注（项目不涉及的请在此处注明） |
| 研究者手册 |  |  |
| 试验方案 |  |  |
| 研究病历 |  |  |
| 病例报告表 |  |  |
| 知情同意书 |  |  |
| 受试者招募广告 |  |  |
| 受试者日志卡 |  |  |
| 试验药物/器械的质检证明 |  |  |
| 试验药品/器械的说明书（药品再注册批件，药品说明书，质量标准） |  |  |
| 启动访视报告（样表） |  |  |
| 启动访视随访信（样表） |  |  |
| 受试者筛选入选表 |  |  |
| 受试者鉴认代码表 |  |  |
| 试验药物/器械发放回收记录表 |  |  |
| 温湿度记录表 |  |  |



机构文档

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 监察员访视登记表 |  |  |
| 监察报告 （样表） |  |  |
| 受试者交通补偿发放表 |  |  |
| 完成受试者编码目录 |  |  |
| 正常值范围模板 |  |  |
| 试验项目招募广告（易拉宝/展架 2 个） |  |  |
| 其他 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

备注：如有其它表格内未涉及物资，请在表格中依次列出，便于现场核实物资。

试验物资到达时是否完整？ □是 □否

有无损坏 □否

□ 是，损坏物品名称：

损坏数目：

接收者签字： 日期：

CRA/CRC 签字： 日期：