**药物临床试验文件受控沟通确认表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | | |
| CRO公司 |  | | | | | | |
| SMO公司 |  | | | | | | |
| 承担专业组 |  | 主要研究者 | | | |  | |
| **临床试验受控文件相关信息** | | | | | | | |
| 需要受控的文件类型 | 临床试验过程中用于记录试验相关数据的文件，但医院系统不能体现和记录，且病案室不作存档的文件。包括但不限于：生命体征记录表、采血记录表、药品配制、输注记录表、药物发放表、评估表、日记卡。 | | | | | | |
| 本研究申请需要受控管理的文件表格为 | 文件表格名称 | | | | 版本号及版本日期 | | 预计份数 |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
| 项目监查员签字 |  | | 日期： | | | | |
| **临床试验机构审核确认** | | | | | | | |
| 机构档案管理员： | | | | 日期： | | | |
| 备注： | | | | | | | |