**临床试验文件确认书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方案编号： | 中心号： | | 主要研究者： |
| 申办方/资助方： | | | |
| 临床试验文件名称 | | 首次到药前  （√/×/不适用） | |
| CRA资质  （委派函、简历、GCP证书、考核表） | |  | |
| CRC资质  （派遣函、简历、GCP证书、考核表） | |  | |
| 项目授权表（复印件） | |  | |
| 试验药物入出库记录表 | |  | |
| 试验药物销毁说明 | |  | |
| 药检报告 | |  | |
| 研究方案 | |  | |
| 药品管理手册 | |  | |
| 启动会PPT | |  | |
| 试验药物稳定性资料 | |  | |
| 随机系统账号 | |  | |

该项目首次到药前，项目监查员与GCP药房授权药师已沟通完毕，相关文件已递交齐全，可以申请首次到药。

药师：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

该项目首次发药前，项目监查员与GCP药房授权药师已沟通完毕，所有文件已递交齐全，所有问题已解决，可以发放给受试者使用。（特殊情况另附说明）

项目监查员：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

药师：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_