**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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_