

**北京大学首钢医院药物临床试验机构
临床试验申办者接待管理制度**

ADM-CTIO-007-04

附件 3：北京大学首钢医院临床试验项目接待及形式审查记录（体外诊断试剂）

北京大学首钢医院临床试验项目接待及形式审查记录（体外诊断试剂）

编号：

项目基本情况						
项目名称：				申办方/CRO：		
研究专业：				主要研究者：		
试验例数：				主要研究者联系方式：		
试验期限：				药品名称：		
试验类别：				专业意向：		
到访人员情况						
日期	单位	职务	姓名	联系方式		
合同费用（元）						
总费用	税费	管理费	研究费	筛选费	存档费	受试者补助
物资提供情况：						
提交资料情况						
资料名称		版本号/日期	初审意见		复审意见	
试验方案（需研究者签字）			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
研究者手册			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
知情同意书（盖章）（若有）			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
病例报告表（盖章）			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
注册产品技术要求			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
申办者资质证明			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
申办者委托书			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
CRO 资质证明			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
CRO 委托函			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
产品自测报告			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
临床试验须知			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
产品使用说明书			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
产品型式试验报告（若有）			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
试验协议			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
研究者简历、培训证书、声明			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
组长单位伦理委员会批件（若有）			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
其他			□补充 □修改 □合格		□拒绝 □合格	
			审查人/日期：		复审人/日期：	