临床试验文件资料归档签认表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 研究团队成员 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 相关责任人 | 确认内容 | 签 名 | 日 期 |
| 研究护士/研究助理/ 研究者 | 临床试验资料已经核查，数据真实、可溯源 |  |  |
| 该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整 |  |  |
| 该项目住院患者的原始资料已完善记录并归入病案室 |  |  |
| 该项目的完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案 |  |  |
| 专业组项目质控员 | 我已对该项目进行了检查，并同意进行项目归档 |  |  |
| 专业负责人 | 我已对该项目进行了检查，并同意进行项目归档 |  |  |
| 中心办公室质量管理员 | 我已对该项目进行了检查，并同意进行项目归档 |  |  |
| 档案管理员 | 我已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档 |  |  |
| 备注 |  |