附件3：AP/03-JG-ADM-017-1.0

|  |
| --- |
| **CRC 工作交接表** |
| 原任CRC姓名： | 继任CRC姓名： |
| 手机： | 手机： |
| E-mail： | E-mail： |
| 离任日期： | 接任日期： |
| 单位： |
| 单位地址及邮编 |
| 项目名称： |
| 交接原因： |
| 交接内容（应包含但不限于以下信息）： |
| 项目启动时间： |
| 是否已介绍研究团队成员与授权分工情况： 是□ 否□ |
| 工作流程介绍：3.1是否已介绍本院医院医疗常规流程： 是□ 否□3.2是否已熟悉本院临床试验机构工作流程： 是□ 否□3.3是否已熟悉本院伦理委员会工作流程： 是□ 否□ |
| 受试者管理：4.1受试者访视追踪表是否更新到最近访视： 是□ 否□（原因： ）4.2受试者基本情况筛选数：入组数：正在随访数：已完成数：退出数：4.3受试者补贴是否已完成相应补贴发放： 是□ 否□（原因： ）补贴发放表（已填写）份数： |
| 原始文件：5.1受试者文件（包括原始病历、检验/检查单、随机系统确认单、受试者（服药）日记、受试者问卷等）是否齐全与完整 ：是□ 否□（原因： ）5.2知情同意书是否齐全： 是□ 否□（原因： ）5.3严重不良事件SAE本中心是否有SAE发生：是□ 否□若是，请完成以下交接： |
|  1）SAE列数： 受试者编号： 2）SAE报告是否齐全：是□ 否□ |
| CRF是否完成相应访视的填写： 是□ 否□（原因： ） |
| 相关物资管理7.1未用的文件是否齐全： 是□ 否□（原因： ）7.2仪器设备是否正常运行： 是□ 否□（原因： ）7.3研究标本耗材使用情况：7.4其他研究相关物资使用情况： |
| 试验用药品/对照药品管理8.1清点未用试验用药品/对照药品数量是否正确：是□ 否□（原因： ）8.2清点已归还试验用药品/对照药品（包括空盒/空包装），数量是否正确： 是□ 否□（原因： ）8.3核查试验用药品/对照药品记录表格，记录是否完整与正确：是□ 否□（原因： ） |
| 生物标本管理是否有需要管理的生物标本： 有□ 无□ 不适用□若有，请完成以下交接：1）清点存放在中心的生物标本数量，数量是否正确：是□ 否□（原因： ）2）核查生物标本记录表格，记录是否完整与正确：是□ 否□（原因： ） |
| 其他： |
| 是否已通知PI： 是□（方式： ），否□（原因： ） |
| 是否已通知GCP中心： 是□（方式： ），否□（原因： ） |
| 继任CRC是否已完成项目相关培训： 是□ 否□ |
| 原任CRC签名： 日期：  |
| 继任CRC签名： 日期：  |
| PI签名： 日期：  |
| 机构办签名： 日期：  |