纸质版CRF数据递交确认表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申办方/CRO | |  | | | | | | | | |
| 方案名称及编号 | |  | | | | | | | | |
| 专业/科室 | |  | 主要研究者 | | |  | 中心编号 | | |  |
| 启动时间 | |  | 首例入组时间 | | |  | 末例出组时间 | | |  |
| 筛选例数 | |  | 入组例数 | | |  | 完成例数 | | |  |
| CRA姓名 | |  | 联系方式 | | |  | CRF份数 | | |  |
| 受试者CRF清单 | | | | | | | | | | |
| 序号 | 随机号 | | 序号 | 随机号 | | | | 序号 | 随机号 | |
| 1 |  | | 6 |  | | | | 11 |  | |
| 2 |  | | 7 |  | | | | 12 |  | |
| 3 |  | | 8 |  | | | | 13 |  | |
| 4 |  | | 9 |  | | | | 14 |  | |
| 5 |  | | 10 |  | | | | 15 |  | |
| 主要研究者审核意见 | | | | | | | | | | |
| 病例报告表数量是否正确，填写是否完整。 | | | | | | | | | □是 □否 | |
| 病例报告表记录的数据和信息是否能够溯源。 | | | | | | | | | □是 □否 | |
| 病例报告表与研究病历、住院病历/门诊病历数据是否一致。 | | | | | | | | | □是 □否 | |
| 病例报告表与受试者日记数据是否一致。 | | | | | | | | | □是 □否 | |
| 对各级质控发现的问题是否完成整改。 | | | | | | | | | □是 □否 | |
| 主要研究者确认签字： | | | | | 日期： | | | | | |
| 专业/科室资料管理员审核意见 | | | | | | | | | | |
| 同意递交CRF原件 份，已确认。 | | | | | 签字： 日期： | | | | | |
| 机构办公室主任审核意见 | | | | | | | | | | |
| 同意递交CRF。 | | | | | 签字： 日期： | | | | | |
| CRA签字确认 | | | | | | | | | | |
| 已收到CRF原件 份递交至申办方。 | | | | | 签字： 日期： | | | | | |
| 备注：CRA姓名： 身份证号： 联系方式： | | | | | | | | | | |