附件5：

**CRC交接记录表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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：** |  | |
| **单位全称：** |  | | | |
| **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）：**

|  |
| --- |
| 1. 项目启动时间： |
| 1. 是否已介绍研究团队成员与授权分工情况： 是□ 否□ |
| 1. 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是否已熟悉本院药物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□ |
| 1. 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： |
| 1. 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□ |
| 1. CRF是否完成相应访视的填写： 是□ 否□（原因： ） |
| 1. 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： |
| 1. 试验用药品管理   8.1清点未用试验用药品，数量是否正确：  是□ 否□（原因： ）  8.2清点已归还试验用药品（包括空盒/空包装），数量是否正确： 是□ 否□（原因： ）  8.3核查试验用药品记录表格，记录是否完整与正确：  是□ 否□（原因： ） |
| 1. 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： ） |
| 1. 其他： |
| 1. 是否已通知PI： 是□（方式： ），否□（原因： ） |
| 1. 是否已通知机构质量管理员： 是□（方式： ），否□（原因： ） |
| 1. 原任CRC是否已归还工作衣、胸牌： 是□ 否□ |
| 1. 继任CRC是否已完成项目相关培训并获得PI授权： 是□ 否□ |
| 1. 继任CRC是否已在机构办公室登记备案： 是□ 否□ |

**原任CRC签名： 日期：**

**继任CRC签名： 日期：**