**附件1**

**保密承诺书（样板）**

我了解有关广东祈福医院药物临床试验机构保密制度，知悉应当承担的保密义务和法律责任，本人庄重承诺：

1. 认真遵守国家保密规定，履行保密义务；
2. 不提供虚假个人信息，自愿接受保密审查；
3. 不违规记录、存储、复制信息，不违规留存信息载体；
4. 不以任何方式泄露所接触和知悉的信息；
5. 未经单位审查批准，不擅自发表涉及未公开工作内容的文章、著述；

六、在进入工作之前，签订保密承诺书。

违反上述承诺，自愿承担法律责任。

 承诺人： 时间：

**附件2**

**CRC登记备案表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **负责临床试验项目名称** | **姓名** | **递交文件** | **开始时间** | **离职/项目结束时间** | **工作交接人** | **是否已归还门禁权限卡** |
|  |  |  | □ 派遣函□ 毕业证书□ 简历□ GCP证书 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件3**

|  |
| --- |
| **临床试验项目进展季度工作汇报表** |
| 项目名称（项目编号） |  | 科室/主要研究者 |  |
| 汇报时间 | 年 月 日至 年 月 日 | 本季度项目总计工作时长 |  h |
| **工作汇报内容**  |
| **内容** | **存在问题** |
| 筛选部分 | 本季度预筛例数 |  |  |
| 本季度签署知情同意例数 |  |
| 本季度入组例数 |  |
| 总入组例数 |  |
| 总合同例数 |  |
| 访视部分 | 本季度电话随访例数 |  |  |
| 本季度到院随访例数 |  |
| 脱落例数 |  |
| 完成试验例数 |  |
| 样本处理/转运 | 本季度处理样本例数 |  |  |
| 本季度转运样本例数 |  |
| 事件上报情况 | 本季度新发SAE例数1 |  |  |
| SAE迟报例数 |  |
| 妊娠事件例数 |  |
| 违背方案例数 |  |  |
| 违禁用药例数 |  |  |
| CRF/EDC填写进度（%） |  |
| 其他 | 配合机构质控次数 |  |  |
| 配合监查次数 |  |
| 配合稽查次数 |  |
| 培训次数 |  |
| 其他 |  |
| 研究文件是否更新（含组长单位） | □否 □是，请列出： | 文件名 | 版本号及日期 |
|  |  |
|  |  |
| 成员是否有更新 | □否 □是，请列出： | 成员类别（研究团队成员/项目负责人/CRA/CRC） | 姓名 | 联系电话 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 本人确认以上信息准确无误。 CRC签字： 日期： |

备注：1.新发SAE例数以首次上报例数计算；

 2.主要含方案、知情同意书、研究者手册、伦理审批件、各类报告或说明；

 每项内容不可留空，如无请填“无”，如不适用请填“NA”。

**附件4**

|  |
| --- |
| **CRC工作评估表** |
| **CRC姓名**  |  | **所属单位** |  |
| **项目名称** |
| 请在**评价等级**下打“√”，如有必要，可备注； 其他评价意见可在“其他”一栏填写 |
| **评价内容** | **研究者总体评价** | **机构总体评价** |
| 与研究者/机构的沟通、配合、协调 | 🞎优秀🞎合格 🞎不合格 | 🞎优秀🞎合格 🞎不合格 |
| 与受试者的沟通、指导 |
| 对方案、试验流程、GCP知识等的熟悉程度 |
| 递交检查报告单给研究者评估的及时性 |
| CRF填写/EDC录入及时性 |
| 递交相关文件（如SAE报告等）给研究者的及时性 |
| 其他 |  |  |
| **研究者签字： 机构人员签字：** **年 月 日**   **年 月 日** |