**附件1**

**临床试验中受控文件盖章申请**

**尊敬的广东祈福医院临床试验机构：**

**申办者：**

**项目名称：**

**科室： PI: 计划入组例数：**

为符合国家药品监督管理局食品药品审核查验中心颁布的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（2021年）中“纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制”的要求，经与其他研究人员、CRC、申办者相关人员等沟通讨论，本项目入排标准、主/次要疗效指标、药品使用、样本管理中涉及以下表格/文件，需要进行受控盖章，并按照《临床试验文件受控管理SOP》进行管理：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 涉及内容 | 记录形式 | 版本号 | 是否需要受控 | 申请份数 | 备注 |
| 举例 | 入选标准：GCS评估 | GCS评估表 | 1.0 | 是 |  |  |
| 举例 | 主要疗效指标：患者生存期 | 病历 | NA | 否 |  |  |
| 举例 | 主要疗效指标：PFS | RECIST表 | 1.1 | 是 |  |  |
| 举例 | 次要疗效指标：UC 内镜缓解 | MAYO评分 | 1.0 | 是 |  |  |
| 举例 | 次要疗效指标：UC 临床缓解 | 日记卡 | 2.1 | 否 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**备注：同时附上清单中的受控文件**

**附件2**

**临床试验受控文件发放、回收、销毁记录表**

|  |
| --- |
| 试验方案名称/方案编号： |
| 申办者/CRO： |
| 专业科室： | PI： | 合同例数： 实际入组例数： |
| 文件名称 | 版本号 | 盖章 | 回收/销毁 |
| 盖章份数 | 盖章人员签字 | 接收签字 | 盖章日期 | 回收/销毁时间 | 回收/销毁份数 | 回收/销毁确认签字 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |