临床试验数据溯源核查申请

上海市儿童医院药物/医疗器械临床试验机构：

由 【申办方名称】 申办的 【项目名称】 ，在我院 【专业组名称】 开展，主要研究者为 。截止目前， 【受试者入组情况描述】。

为确保临床试验数据的真实、准确，申办方/CRO委派 【 】 来我院进行该项目试验数据和信息的核查，核查内容如下：

1. 溯源受试者编号： 【随机号】 ；
2. 溯源受试者的时间范围： 【年月日】 至 【年月日】 ，在我院的医疗就诊记录，不仅限于 【专业科室】 。
3. 溯源信息如下：【请根据项目具体情况调整】

□入组前3个月内临床诊断信息；□合并用药记录；□肝肾功能指标；

1. 溯源人员信息：

姓名： ；职位：

身份证号码： ；电话号码：

本公司郑重承诺：【姓名】为本公司在职员工。溯源目的仅限于核对临床试验数据的真实与准确，在院内规定场所使用住院病历系统、门诊病历系统和检验检查系统核对原始数据，不以拍照、截屏等任何方式保留原始数据。

主要研究者签字 申办方/CRO（盖章）

日期： 日期：