**临床试验中纸质文件受控盖章申请**

机构项目受理号：

项目名称：

申办者：

科室： PI： 计划入组例数：

为确保临床试验过程中涉及的纸质文件受控，经与项目研究人员、CRC、申办者等相关人员沟通讨论，本项目涉及以下表格文件需进行受控盖章，并按照《临床试验中纸质文件受控管理SOP》进行管理：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 涉及内容 | 记录形式 | 版本号 | 是否需要受控 | 备注 |
| 举例 | 入选标准：眼底检查 | 裂隙灯检查记录表 | 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 | 主要疗效指标：客观体征 | 角膜下区荧光素染色评分 （ICSS） | 1.1 | 是 |  |
| 举例 | 次要疗效指标：主观感受 | 视觉模拟量表（VAS） | 1.0 | 是 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 申请人签字：

 日期：

注：专业科室由资料管理员负责申请，机构相关部门由使用人员申请。（确认后删除）