|  |
| --- |
| **临床试验纸质源文件受控参考目录** |
| 类别 | 文件内容 |
| 有效性数据纸质源文件 | 各种有效性评价量表 |
| 各种无电子源数据支持的疗效记录表格，如减重试验中的体重记录表格、降血压试验中的血压记录表格、退热试验中的体温记录表格 |
| 记录疗效信息的受试者日记卡 |
| 安全性数据纸质源文件 | 临床试验中专门设置的不良事件记录表格 |
| 临床试验中专门设置的生命体征记录表格(无电子源数据或其他佐证)，如肿瘤临床试验中的体重记录表格 |
| 记录安全性信息的受试者日记卡 |
| 操作活动相关的纸质源文件 | 授权分工表 |
| 知情同意书 |
| 筛选入选表 |
| 临床试验药物/医疗器械处方、接收、发放、回收、配制/输注、出入库记录表 |
| 临床试验生物样本采集、处理、保存、交接表 |
| **注意：**临床试验中需受控的文件不仅限于本目录，目录所列文件也不意谓着在所有情况下都必需受控，研究者和机构办应根据具体项目确定受控文件范围。 |