**临床试验文件受控申请表**

项目名称：

机构项目受理号： 申办者：

科室： PI： 计划入组例数：

提交人签字： 提交时间：

审核人签字： 审核时间：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 版本号 | 申请受控理由 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

申请受控理由举例：载有直接或间接指向有效性和安全性评价的数据、载有主要研究终点指标相关数据，载有临床试验操作活动相关记录，可参考但不限于“附件2《临床试验纸质源文件受控参考目录》”中的文件内容。