附件1

**临床试验中重点受控文件盖章申请** V3.0 20230912

**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年第30号文）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/器械使用、样本管理中涉及以下表格/文件，需要进行受控盖章，并按照《临床试验中纸质文件受控管理SOP》进行管理：

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

科室质控员签字：

日期：