**监查申请表** V1.1 20250122

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 申办者： | | | |
| CRO： | | | |
| 参研科室： |  | | |
| PI |  | Sub-I |  |
| 监查员 |  | 该项目既往  监查次数 |  |
| 监查日期 |  | | |
| 监查地点 | □临床试验机构 □临床专业科室 □GCP药房 | | |
| 保密承诺 | 作为该项目的监查员，我保证本人在监查过程中，认真遵守相关法律、法规和规章制度，不以任何形式复制/记录保密范围内的所接触和知悉的信息，并对我院临床试验相关文件/记录/相关信息严格保密。  监查员签字：  日期： | | |
| 临床试验机构质控员签字 |  | | |

注：1. 监查地点如勾选GCP药房，需GCP药房批准。

1. 监查员应向PI和机构质控员提交监查报告。
2. 谨慎修改源数据，必要时需与PI和机构质控员沟通。