**质量控制预约申请表**

表1. 质量控制预约申请 表表格编号：NYFY-JG-FJ-001

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办单位 |  | | | 联系人  联系方式 |  | |
| CRO（如有） |  | | | CRA联系人  联系方式 |  | |
| SMO（如有） |  | | | CRC联系人  联系方式 |  | |
| 项目编号 |  | 研究科室 |  | 主要研究者 |  | |
| 立项时间 |  | 本次登记时间（立项送审时间） |  | 目前入组  例数 |  | |
| 研究资料  有无更新 |  | 有无方案偏离/  违背情况 |  | 有无SAE |  | |
| 监查时间 |  | 发现问题 |  | 遗留问题 | |  |
| 本中心伦理批件时间 |  | 启动时间 |  | 首例ICF签署时间 | |  |
| 首例筛选时间 |  | 首例入组时间 |  | 最后一例ICF签署时间 | |  |
| 最后一例出组时间 |  | 有无第三方稽查及时间 |  | 有 □ 无 □ 稽查时间： | |  |
| His/Lis溯源  情况 |  | 项目完成情况 |  | 是否阅读质量控制说明 | | 是 □  否 □ |
| 质控时间  及例数 |  | | | | | |
| 机构质控预约时间 |  | 机构处理意见 |  | | | |
| 备注 |  | | | | | |

注：机构填写备案，各级药监部门、医院管理部门有权查阅

备注：质量控制预约申请表机构处理意见在内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构子网站信息发布栏目查阅或电话咨询。