**项目归档预约申请表**

表1. 项目归档预约申请表 表格编号：NYFY-JG-FJ-001

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | |
| 在本中心的项目  编号 | |  | 研究科室 |  | 主要研究者 |  | | |
| 项目资料更新情况 | | 有 □  无 □  其它 □  情况说明： | 项目资料  更新次数 |  | 项目研究总例数 |  | 本机构  研究例数 |  |
| 本机构项目完成  情况 | |  | | 有无方案违背及偏离 | 有 □  无 □  其它 □  情况说明： | 方案违背/偏离例数及情况 |  | |
| 是否发生SAE | | 是 □  否 □  其它 □  情况说明： | | 发生SAE的例数 | |  | | |
| 筛选日期 | |  | 第一例入组时间 |  | | 最后一例  出组时间 |  | |
| 第一例知情同意书签署日期 | |  | 最后一例知情同意书  签署日期 |  | | 尾款情况 | 已打 □  没打 □  其它 □  情况说明： | |
| 有无中心小结 | | 有 □  无 □  其它 □  情况说明： | | 有无总结报告 | 有 □  无 □  其它 □  情况说明： | 统计报告 | 有 □  无 □  其它 □  情况说明： | |
| 结题时间 | |  | | 关闭中心时间 | |  | | |
| CRA/CRC更换情况 | CRA | 有 □  无 □ | CRA更换  人数、 |  | 姓名及联系方式 |  | | |
| CRC | 有 □  无 □ | CRC更换人数 |  | 姓名及联系方式 |  | | |
| 预约归档日期及  时间 | |  | | 归档负责CRA/CRC及联系方式 |  | | | |
| 是否阅读归档说明 | | 是 □  否 □ | | 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：项目归档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。