质控发现问题反馈整改报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验名称** |  | | | |
| **合同号** |  | | | |
| **主要研究者** |  | | **科室** |  |
| **申办者** |  | | | |
| **本中心项目情况** | 计划入组 例，筛选 例，入组 例，SAE 例次 | | | |
| **试验所处阶段** | 1.启动阶段；2.入组中；3.入组结束，随访中；4.数据清理 | | | |
| **质控内容** | 研究者文件夹  受试者文件夹（筛选号）： | | | |
| **质控时间** |  | | | |
| **整改报告编号** | **合同号-试验阶段-整改次数： G2022054100-1-V1.0：**  **合同号+前（1）+中（2）+后（3）+V1.0/V2.0** | | | |
| **发现问题** | | | | |
| **1问题描述：**  **2问题描述：**  **3** | | | | |
| **整改措施** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **PI**    **年 月 日** | | | | |
| **机构对已处理问题的核定：**    **口全部解决 口部分解决 口未解决**  **（对未解决问题的描述）**    **机构质控员： 年 月 日** | | | | |
| **机构项目管理员**  **年 月 日** | | **机构质量主管**  **年 月 日** | | |