**成都上锦南府医院/四川大学华西医院**

**GCP试验源数据确认表**

**基本信息:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 合同号 | G20xxxxxxxxx（若尚未领合同则不填） | 临床科室 |  |
| 主要研究者 |  | SUB-I |  |

**一、源数据（可根据项目情况增减行数）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 源数据名称 | 源数据来源 | 电子源数据保存方式（如不涉及则NA） | 备注 |
| 01 | 生命体征 | 如：生命体征记录表  His系统病历/护理记录单、心电监护等 |  |  |
| 02 | 身高体重 | 如：生命体征记录表  His系统病历/护理记录单、心电监护等 |  |  |
| 03 | 实验室检查 | 检验科、病理科、肺功能室、影像超声等 |  |  |
| 04 | 入排相关病史/合并用药史 | 院内外就诊资料/医嘱单/处方单/购药凭证/ |  |  |
| 05 | 疗效指标（请列出所有疗效指标） | 如：肿评表、疼痛评分量表、皮损面积、日记卡等 |  |  |
| 06 | 安全性指标（请列出所有安全性指标） | 如：门诊/住院病历、AE记录表、日记卡 |  |  |
| 07 | 试验用药品/试验医疗器械相关记录（请列出所有相关系统、表格） | 如：请列举试验用药品/试验医疗器械来源至回收至申办方全流程的所有表格 |  |  |
| 08 | 生物样本相关记录（请列出所有表格） | 如：请列举药物/器械来源至回收至申办方全流程的所有表格 |  |  |
| 09 | ………….. |  |  |  |

**二、源数据更新（试验过程中如有更新，请填写，不涉及则删除）**

**CRA声明：我已检查并确认以上信息包含了CRF/EDC的所有数据，并将在试验过程中的监查活动中对以上源数据进行审核确认。**

**签字： 日期： 联系方式：**

**CRC声明：我已检查并确认以上信息包含了CRF/EDC要求收集的所有数据，并协助研究者妥善收集保存相关源文件。**

**签字： 日期： 联系方式：**

**研究医生（PI或SUBI）声明：我已检查并确认以上信息包含了CRF/EDC要求收集的所有数据，并将在试验过程中确保以上源数据的真实性、准确性和及时性，并会在试验过程中严格按照GCP的要求进行有效管理和存放。**

**签字： 日期：**