

表 1 药物及医疗器械临床试验数据溯源申请单

单位名称或科室:		申请人	
溯源时间:		项目编号	
试验项目名称:			
溯源人员声明:	<p>本人保证严格遵守本院临床试验数据溯源的标准操作规程，在溯源期间，保证文件资料的安全和保密，不得给任何无关人员提供数据或资料，不得拍照，不将其资料作为盈利，如有任何违反，将承担相应法律责任。</p> <p style="text-align: right;">签字: _____ 日期: _____</p>		
溯源内容:	(请列出溯源患者姓名、身份证号、住院或门诊号，起始、截止时间，溯源具体内容。可附溯源列表。)		
申请溯源事由:			
主要研究者(PI)签字:			
机构办公室秘书签字:			

表 2 药物及医疗器械临床试验患者 ID 查询申请单

XXX 年 XXX 月 XXX 日 XXX 科 XXX 临床试验项目的研究小组成员 XXX（身份证号：XXXX）或 CRC/CRA XXX（身份证号：XXXX）到门诊挂号处查询以下患者 ID。

患者信息：(请列出患者姓名、身份证号、起始、截止时间)

主要研究者(PI)签字：

××年××月××日

机构办公室秘书签字：

××年××月××日

表 3 药物或医疗器械临床试验心电图室/检验科/医学影像中心/
超声医学科/病理科/核医学科溯源申请单

XXX 年 XXX 月 XXX 日 XXX 科 XXX 临床试验项目（立项号：XXX）的研究小组成员 XXX（身份证号：XXXX）或 CRC/CRA XXX（身份证号：XXXX）到 XXX 科进行溯源。

溯源内容为：(请列出溯源患者姓名、身份证号、住院或门诊号，起始、截止时间，溯源具体内容。)

主要研究者(PI)签字： xx年xx月xx日

机构办公室秘书签字： xx年xx月xx日