**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：  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。  签字： 日期： | | | |
| 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： ××年××月××日

机构办公室秘书签字： ××年××月××日