

化验、检查申请及其质量控制的标准操作规程

表 1 _____科临床试验申请检验科检验的备案申请表

试验名称: _____

试验产品名称	立项号	随访次数	随访总时间	入组人数	预计筛查人数	预计截止时间	备注

访视	化验项目						
	预计总人次						

- 备注:
- 1、此表格盖 GCP 公章有效。
 - 2、项目编号为机构办立项号。
 - 3、试验报告专人取结果。

试验科室签字及联系电话: _____

负责相关检查的科室签字及联系电话: _____

表 2 北京大学首钢医院临床试验检验申请单

(_____ 科 项目立项号 _____)

姓 名: _____ 性别: _____ 年龄: _____ 岁 科室: _____ 科

送检医生: _____ 患者编号: _____

具体化验项目

检测日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

递交此申请单的 CRC 姓名及联系方式:

表 3 _____ 科申请药物临床试验相关 心电图/影像/B 超/核医学/病理/眼科/内镜检查的备案表

项目名称: _____

试验产品名称	立项号	随访次数	随访总时间	入组人数	预计筛查人数	预计截至时间	拟检查人次

- 备注: 1、此表格盖 GCP 公章有效。
2、项目编号为机构办立项号
3、试验报告专人取结果。
4、此表不得涂改, 受试者检查时必须带有效证件(身份证、医保卡、驾照等)。
5、心电图检查: 每周一及节假日放假回来第一天不做试验检查。
6、请 CRC 或研究者跟辅助科室人员确定该试验的某项检查的编号(检查的编号由辅助科室人员确定, 便于溯源)

试验科室签字及联系方式: _____

负责相关检查的科室主任签字: _____

CRC 签字及联系电话: _____

表 4 北京大学首钢医院临床试验检查申请单

科室：_____； 项目立项号：_____； 试验产品名称：_____

受试者筛选号：_____； 具体检查编号：_____

姓名：_____； 性别：_____； 年龄：_____岁（出生日期：_____年 月 日）

申请的检查项目：

12 导联心电图 CT 检查 X 线检查 病理检查

其他 _____

特殊说明：

备注：1、请在相关检查项目“□”中打“×”或“√”；2、特殊说明：请根据试验说明具体检查要求；

申请日期：_____ 申请医生：_____

递交此申请单的 CRC 姓名及联系方式：_____