**安徽济民医院GCP中心临床试验质量控制整改回复报告（模板）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称：** | |
| **方案编号：** | |
| **中心编号： 质控日期： 年 月 日** | |
| **研究科室：** | **主要研究者（PI）姓名：** |
| **申办方/CRO名称：** | **监查员（CRA）姓名：** |
| **SMO名称：** | **协调员（CRC）姓名：** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **问题描述** | **整改人** | **纠正措施** | **预防措施** |
| **1.原始资料（包括本科室、本院非本科室、本院门诊、非本院门诊及住院资料、院外购药等）** | | |  |
|  |  |  |  |
| **2.方案问题** | | |  |
|  |  |  |  |
| **3.不良事件** | | |  |
|  |  |  |  |
| **4.IP管理** | | |  |
|  |  |  |  |
| **5.生物样本管理** | | |  |
|  |  |  |  |
| **6.ISF核查** | | |  |
|  |  |  |  |

其他问题：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CRC签字：** |  | 签字日期： |  |
| **CRA签字：** |  | 签字日期： |  |
| **PM签字（如适用）：** |  | 签字日期： |  |
| **PI签字：** |  | 签字日期： |  |
| **SUB-I签字：** |  | 签字日期： |  |
| **质控员签字：** |  | 签字日期： |  |