|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **机构质量检查及反馈追踪表**  **项目编号： 日期： 年 月 日** | | | | |
| **项目名称** |  | | | |
| **申办者/CRO** |  | **专业组/PI** |  | |
| **项目类别** | **\_\_\_\_期** | **第\_\_\_\_次检查** | | |
| **检查病例** |  | | | |
| **试验进度** | **筛选例数：\_\_\_\_\_ 入组例数：\_\_\_\_ 脱落例数：\_\_\_\_ 出组病例：\_\_\_\_\_ 脱落原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |
| **不良事件** | **不良事件：\_\_\_\_\_ SAE例数:\_\_\_\_\_ SUSAR例数: \_\_\_\_ 方案偏离：\_\_\_\_** | | | |
| **检查内容**  **负责人核实** | **存在问题** | **核实/反馈** | | **整改**  **情况** |
|  |  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| **本次质控总结：** | | | | |
| **整改情况总结：** | | | | |
| **仍未解决及发现新的问题：** | | | | |
| **核实至问题解决：** | | | | |

**机构质量管理员签名/日期： 主要研究者签名/日期：**