**临床试验中重点受控文件盖章申请**

**项目名称：**

**申办者：**

**专业组： PI: 计划入组例数：**

为符合国家药品监督管理局食品药品审核查验中心颁布的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》（2021年第30号文）中“纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制”的要求，经与其他研究人员、CRC、申办者相关人员等沟通讨论，本项目入排标准、主/次要疗效指标、药品/器械使用、样本管理中涉及以下表格/文件，需要进行受控盖章，并按照《临床试验中纸质文件受控管理SOP》进行管理。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 版本号 | 是否需要受控 | 备注 |
| 1 |  |  | 是 |  |
| 2 |  |  | 是 |  |
| 3 |  |  | 是 |  |
| 4 |  |  | 是 |  |
| 5 |  |  | 是 |  |
| 6 |  |  | 是 |  |
| 7 |  |  | 是 |  |
| 8 |  |  | 是 |  |
| 9 |  |  | 是 |  |
| 10 |  |  | 是 |  |
| 11 |  |  | 是 |  |
| 12 |  |  | 是 |  |

专业组档案管理员签字：

日期：