**临床试验档案资料查阅申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方/CRO |  | | | |
| 专业科室 |  | 项目PI | |  |
| 申请人 |  | 申请部门 | |  |
| 申请日期 |  | 拟查阅时间 | |  |
| 档案资料名称 |  | | | |
| 使用目的 |  | | | |
| 使用性质 | □ 查阅 □ 复印 □ 其他： | | | |
| 项目PI意见  签名/日期 |  | | | |
| 机构办公室主任意见  签名/日期 |  | | | |
| 陪同人员签名 |  | 档案管理员签名 |  | |
| 过程说明（起止时间、内容） |  | | | |
| 备注 | 1. 限研究者、申办者委派的监查员/稽查员、伦理委员会审查员、药监部门检查员可查阅项目资料； 2. 保存在专业科室项目文件，经项目资料管理员同意后可以查阅资料，并在查阅表登记。 3. 所有已归档项目文件，调阅查阅前填写本表，临床试验机构办主任批准后，方可调阅查阅相关文件，除研究者外需专人陪同。 | | | |