**源数据与源文件确认表（模板）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | 方案编号 |  |
| 专业名称 |  | 主要研究者 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 源数据 | 源文件 | 存放地点 | 备注 |
| 1 | 受试者知情同意过程 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 2 | 受试者身份识别信息 | 受试者鉴认代码表 | 研究者文件夹 |  |
| 3 | 受试者筛选/随机号 | 受试者筛选入选表 | 研究者文件夹 |  |
| 4 | 受试者参与研究的记录 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 5 | 符合入选/排除标准的评估 | 入排评估表 | 受试者文件夹 |  |
| 6 | 病史（包括既往史及治疗） | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 7 | 初次诊断 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 8 | 住院细节/访视记录 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 9 | 生命体征（体温、脉搏、血压） | 护理记录 | HIS |  |
| 10 | 身高、体重、BMI/体表面积 | 护理记录/体温单 | HIS |  |
| 11 | 体格检查 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 12 | 配药记录 | 试验用药品配置表 | 受试者文件夹 |  |
| 13 | 给药记录 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 14 | CT/MRI/X线摄片 | 检查报告 | PACS |  |
| 15 | 超声检查 | 检查报告 | PACS |  |
| 16 | 十二导联心电图 | 检查报告 | 心电图工作站 |  |
| 17 | 实验室检查（血常规、尿常规、生化、妊娠试验等） | 检验报告 | LIS |  |
| 18 | 病理学检查 | 检查报告 | HIS |  |
| 19 | 尿液毒品筛查 | 照片 | 受试者文件夹 |  |
| 20 | 试验用药品管理 | 入库记录、发药处方、回收处方、出库记录、温控记录 | CTMS  GCP药房 |  |
| 21 | 合并用药 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 22 | 不良事件/严重不良事件 | 门诊病历/住院病历 | HIS |  |
| 23 | 受试者症状报告结果 | 受试者症状自评表 | 受试者文件夹 |  |
| 24 | 受试者日记 | 受试者日记卡 | 受试者文件夹 |  |
| 25 | 等级量表/临床医生评估 | ###评估表 | HIS/受试者文件夹 |  |
| 26 | 生物样本管理记录 | 样本采集表、样本转运表、样本处理表、样本入库/出库表  冰箱温控记录 | 受试者文件夹 |  |
|  | ...... |  |  |  |
| 主要研究者签字： | | | 签字日期： | |

**注**：项目组根据项目具体要求对表格进行增减。

请在备注栏用“#”标注出核心受控文件。