**使用医院信息系统溯源记录表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| CRO |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 专业科室 |  | |
| 溯源人员 |  | 溯源日期 |  | 溯源电脑编号 |  |
| 参与者编号 |  | 知情同意书签署时间 |  | 溯源时间范围 |  |
| 在医院信息系统溯源以下内容，核实临床试验数据与其是否一致 | | | | | |
| 1.溯源有关参与者知情同意、入组合格性、病史或伴随疾病、访视、手术、病情、诊疗等信息 | | | | | |
| 发现问题描述： | | | | | |
| 2.溯源参与者不良事件/严重不良事件或其他严重安全性风险信息的相关情况 | | | | | |
| 发现问题描述： | | | | | |
| 3.溯源参与者合并用药和合并治疗相关信息 | | | | | |
| 发现问题描述： | | | | | |
| 4.溯源参与者医学检查检验结果 | | | | | |
| 发现问题描述： | | | | | |
| 5.溯源研究者或参与者的评估结果。对于经研究者评估或参与者自评得出的疗效和安全性数据，溯源原始评估记录中评估人、评估时间、评估结果及其修改过程等信息 | | | | | |
| 发现问题描述： | | | | | |
| 6.溯源研究药物使用相关信息 | | | | | |
| 发现问题描述： | | | | | |
| 7.溯源临床试验数据其他相关信息 | | | | | |
| 发现问题描述： | | | | | |
| 记录人签名：  日期： | | | | | |