**申办方项目数据自查报告（模板）**

 本公司于xx年至xx年，在湖南省人民医院xx科专业进行了随机化、开放性、对照性、多中心临床试验，旨在评估xx药物的xx，于xx年xx月xx日通过本中心伦理，于xx年xx月xx日第一个受试者入组，xx年xx月xx日最后一个受试者结束随访，试验计划入组受试者人数xx人，筛选人数xx人，入组xx人，完成试验人数xx人，未完成试验人数xx人。共有不良事件xx人次，严重不良事件xx人次。试验过程中，严格按照中国GCP和研究方案进行（或出现严重方案违背xx次，已报伦理审查备案），本公司按国家药监局《药物临床试验数据现场核查要点》等相关要求，对该项目全过程进行了严格监查，现将试验自查情况总结如下：

一、涉及真实性问题

二、违背方案（尤其是入排相关的）

三、AE漏报

四、合并用药漏填

五、药物管理问题

六、生物样本采集、保存、运送记录等问题.

七、项目检查费使用情况核对（请列表）：入组病例（每个入组病例单列）实际产生的检查费、HIS系统费用使用情况、是否有套用医保结算的情况等

八、其他问题

注：列举详细问题时请标明涉及的受试者号

 XX公司项目经理及联系方式

 XX公司项目监查员及联系方式

 时间(公司公章)