**GCP受试者争议处理简况**

|  |
| --- |
| **项目基本情况** |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  |
| 承担科室 |  | 项目PI |  |
| 合同签署例数 |  | 启动会时间 |  |
| 筛选例数 |  | 入选例数 |  | 完成例数 |  |
| 首例受试者入组时间 |  | 末例受试者出组时间 |  |
| **涉及受试者基本情况** |
| 受试者姓名 |  | 性别 |  | 年龄 |  |
| 签署知情同意时间 |  | 签署知情同意书版本及日期 |  |
| 随机号 |  | 用药情况 |  |
| 受试者试验期间AE情况 |  |
| 受试者试验期间SAE情况 |  |
| **事件过程** |
|  |
| **承担专业及申办方采取措施** |
|  |
| **审核签名** |
| PI审核签名 |  |
| 申办方审核盖章 |  |