临床研究质量检查反馈报告

致机构办公室：

关于 的临床试验在质量检查中发现的问题，反馈意见如下：

项目简介：

|  |  |
| --- | --- |
| 申办者/CRO |  |
| 科室 |  |
| 项目名称 |  |
| PI |  |

（一）严重问题：

1.XXX；

根本原因分析：

整改情况：

预防措施计划：

2.XXX。

根本原因分析：

整改情况：

预防措施计划：

（二）重要问题：

1.XXX；

根本原因分析：

整改情况：

预防措施计划：

2.XXX。

根本原因分析：

整改情况：

预防措施计划：

（三）一般问题：

1.XXX；

整改情况：

预防措施计划：

2.XXX。

整改情况：

预防措施计划：

项目经理/CRA签字：

主要研究者签字：

时间：

（备注：涉及严重问题的由申办者/CRO项目经理与PI签字反馈，不涉及严重问题的由CRA与PI签字反馈）