|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LIS溯源情况一览表** | | | | | | |
| **专业名称** |  | | | **PI** |  | |
| **申办方** |  | | | **CRO** |  | |
| **方案编号** |  | | | **试验编号** | **XXXX-XXXX** | |
| **试验名称** |  | | | | | |
| **访视1** | **本地实验室检查项目** | | | | | |
| 访视XX |  | | | | | |
| 访视XX |  | | | | | |
| …… |  | | | | | |
|  | **其他检查项目2** | | | | | |
| 访视XX | 项目： | | 检查地点： | | | 电子源数据刻盘：□ 是 □ 否 |
| 访视XX | 项目： | | 检查地点： | | | 电子源数据刻盘：□ 是 □ 否 |
| …… | …… | | …… | | | |
| **溯源结果3（姓名、性别、年龄、结果）** | | | | | | |
| **筛选号** | **访视1** | **是否有问题** | **问题详述** | | | |
| *举例（XXX）* | 访视XX | ☐是 ☐否 | *举例*  *问题描述（XXXX年XX月XX日血常规报告单无姓名；*  *XXXX年XX月XX日XX血常规报告单姓名错误，应为“X淑X”，实为“X树X”；*  *XXXX年XX月XX日XX心电图报告单无法溯源）*  *回复描述（通过XXXX证明是受试者本人报告单；*  *无法溯源的原因是XXXX。）* | | | |
| 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| …… | ☐是 ☐否 |  | | | |
|  | 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| …… | ☐是 ☐否 |  | | | |
|  | 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| 访视XX | ☐是 ☐否 |  | | | |
| …… | ☐是 ☐否 |  | | | |
| 我承诺我已对每位受试者的检查项目进行了溯源，以上数据真实、准确。  **溯源人员签字： 日期：** | | | | | | |
| 备注：  1. 访视：请根据方案流程图自行增行。  2. 其他检查项目：包括影像学检查、心电图、病理学检查等，请根据方案填写，一个检查项目为一行。  3. 溯源结果：请勿体现受试者姓名全称。 | | | | | | |