南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

药物/医疗器械临床试验机构质控问题回复

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目负责人 |  | | | |
| 申办方 |  | | | |
| CRO |  | | | |
| SMO |  | | | |
| 一般问题整改回复 | 一般问题：  问题整改及回复： | | | |
| 重要问题整改及回复 | 重要问题：  问题整改及回复： | | | |
| 严重问题整改及回复 | 严重问题：  问题整改及回复 | | | |
| 备注 | 添加的说明以附件一、附件二等形式添加 | | | |
| 项目负责人签名 | |  | 日期 |  |

备注：自收到质控报告起，7个工作日内完成整改及回复；

提交的说明等附件须PI确认并签字和相应责任方盖章。