**受试者文件夹文件目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
| 1 | 知情同意书 |  |
| 2 | 身份证复印件 |  |
| 3 | 银行卡复印件 |  |
| 4 | 原始医疗文件 |  |
| 5 | 筛选期检查结果原件 |  |
| 6 | 入排审核表 |  |
| 7 | 入组随机信息复印件 |  |
| 8 | 药物随机信息复印件 |  |
| 9 | 问卷、日记卡 |  |
| 10 | 随访病历 |  |
| 11 | 病程记录 |  |
| 12 | 合并用药记录表 |  |
| 13 | AE/SAE记录表 |  |
| 14 | 药物签收记录表 |  |
| 15 | 药物发放回收记录表 |  |
| 16 | 生物样本采集记录表 |  |
| 17 | 生物样本处理记录表 |  |
| 18 | 生命体征电子数据文档 |  |
| 19 | 药物疗效评估 |  |