## 无研究病历说明

{申办方}申办的“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验名称）”将在百色市人民医院的{专业组}开展，PI为{PI姓名}。根据新版《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）第二十五条关于试验记录的要求：以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历系统。

本试验入组受试者为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_患者，因此本试验未另外单独设计研究病历，所有受试者试验记录均记录于该受试者门诊病历或住院病历系统（住院受试者适用）中。

特此说明！

{申办方/CRO盖章}

日期：