**IIT项目质量检查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究名称 |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 立项编号 |  | | | | | | | 伦理批件号 | | |  | | | | | |
| 研究类型 | 🞎 干预性研究 🞎 观察性研究 🞎 诊断性研究 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | | | 主要研究者 | | |  | | | | | |
| 申办者/资助方 |  | | | | | | | 联系人/电话 | | |  | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | 联系人/电话 | | |  | | | | | |
| SMO |  | | | | | | | 联系人/电话 | | |  | | | | | |
| 计划完成例数 |  | | | 筛选 |  | 入组 | |  | 脱落 | |  | | | 完成 | |  |
| 伦理批准日期 |  | | | | | 项目启动日期 | | | |  | | | | | | |
| 首例ICF签署时间 | |  | | | | 最近ICF签署时间 | | | |  | | | | | | |
| **检查内容** | | | | | | | | | | **是** | | **否** | | | **备注** | |
| **一、知情同意书的签署与试验过程的真实完整性** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 签署的ICF版本已获得伦理批准 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| ICF签署时间在执行临床研究所有操作之前完成 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 已签署ICF数量与实际筛选病例数一致 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| ICF签署的内容完整、规范、时间合理 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 更新版本ICF是否由受试者再次签署（如有） | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| **二、临床试验过程记录及数据采集和管理** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 根据研究方案要求完成了筛选的相关检查及数据采集 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 按研究方案要求执行的入选、排除标准的审核（病史、合并用药、实验室检查、心电图等） | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 所有筛选期检查均已完成,并由研究者确认后入组 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 试验过程中产生的文件及数据可溯源，并完整保存 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 相关的医学判断和处理由被授权的具有执业资格的医护人员执行判读并记录 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 召开项目启动会并有会议记录和签到表（如有） | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 保存有研究者授权分工表，并根据授权分工内容执行相关工作及记录（如有） | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 临床研究记录，如执行方案、CRF、采血记录、观察记录、受试者日记卡等记录规范、并保存完整； | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 临床研究过程关键节点的相关记录（如访视点、采血点、观察时间等）与执行方案的一致 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 临床研究产生的数据，与门诊/住院病历记录，医技部门信息化系统（如心电图、LIS、PACS等）的源数据一致，且可溯源 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 研究者及时合理的判定临床研究中的检查结果，判定标准一致 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 受试者用药有原始记录，如受试者日记卡、医嘱、原始病历（住院/门诊/研究病历）、静脉输液单等； | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 研究者对研究数据修改规范，有合理的修改依据和说明 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 受试者补助费用按要求足额发放（如有），保存有发放记录 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 漏记不良事件的漏记或严重不良事件 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 严重不良事件按要求报告伦理委员会 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| **五、研究药品和生物样本的管理过程与记录** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究药品来源具有合法性，具有药检报告或批准文号 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 研究药品的接收、保存、发放、使用和回收有原始记录，且记录完整 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 研究药品接收、保存、发放、使用、回收等记录的数量一致 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 研究药品运输和储存过程中的温度均符合要求 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 生物样本采集、预处理、保存等环节均有记录；且记录完整 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 如涉及样本外送，办理相关手续且符合人类遗传资源管理要求 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| **七、资料管理** | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 试验资料完整（受试者文件及研究者文件） | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| 进展和结题等报告文件按时递交IIT项目管理办公室 | | | | | | | | | |  | |  | | |  | |
| **发现问题：** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 质量管理员签名/日期 | | |  | | | | 主要研究者签名/日期 | | | | | |  | | | |