**临床试验项目质量自查表（进行阶段）**

|  |
| --- |
| **项目基本信息** |
| 项目名称/项目编号 |  |
| 伦理批件号 |  | 临床批件号/通知书号 |  |
| 注册分类 | □中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其它 | 第 类 |
| 临床分期 | □人体药代动力学(PK,含人体BE) □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ □验证 临床试验 |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者/CRO |  | 联系人/电话 |  |
| SMO |  | 联系人/电话 |  |
| 合同例数 |  | 筛选例数 |  | 入组例数 |  | 完成例数 |  |
| 脱落例数 |  | 签ICF数 |  | 研究病历数 |  | CRF数 |  |
| 伦理批准日期 |  | 项目启动时间 |  |
| 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** |
| 已签署ICF数量与实际筛选和入选病例数一致。 | 　 | 　 | 　 |
| ICF签署的内容完整、规范（受试者、法定代理人、见证人） | 　 | 　 | 　 |
| ICF签署版本和时间是否在伦理批准后、执行临床试验操作之前 | 　 | 　 | 　 |
| ICF副本交给受试者 | 　 | 　 | 　 |
| 更新版本ICF是否由受试者再次签署（如有） |  |  |  |
| 知情同意过程是否符合GCP的要求并记录在原始病历中 | 　 | 　 | 　 |
| **二、受试者的筛选/入组相关数据链的完整性** |
| 筛选、入选和完成临床试验的例数与实际临床试验例数一致 |  |  |  |
| 研究者是否按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） |  |  |  |
| 对受试者的相关医学判断和处理是否由被授权的具有执业资格的医护人员执行判读并记录 |  |  |  |
| 研究者对筛选期产生的临床检查结果判定是否及时、合理 |  |  |  |
| 受试者鉴认代码表等原始记录是否涵盖受试者身份鉴别信息（如姓名、住院号/门诊就诊号、身份证号、联系地址和联系方式等） |  |  |  |
| 研究者是否在完成所有筛选期检查后确认符合入组要求后随机 |  |  |  |
| 受试者在方案规定的时间内是否重复参加临床试验 |  |  |  |
| **三、临床试验过程记录及临床检查、化验等数据的溯源** |
| 是否召开科室项目启动会并有会议记录和签到表，研究者授权分工表等内容填写及时、完整，符合要求； | 　 | 　 | 　 |
| 研究人员是否根据研究者授权分工内容执行相关工作及记录 |  |  |  |
| 临床试验的原始记录，如执行方案、CRF、采血记录、观察记录、受试者日记卡等保存完整；  | 　 | 　 | 　 |
| 受试者日记卡是否为受试者本人（委托人）填写或操作，记录原始且规范，是否存在明显的一次性誊抄现象 |  |  |  |
| 受试者日记卡的记录是否完整录入研究病历及CRF |  |  |  |
| 记录的临床试验过程（如访视点、采血点、观察时间等）是否与执行方案的一致  | 　 | 　 | 　 |
| 临床试验检查数据与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS等信息系统）/等检查数据一致，且均可溯源  |  |  |  |
| 记录的临床试验数据和信息是否与住院病历（HIS）中入组、知情同意、用药医嘱、访视、病情记录等一致且存在关联 | 　 |  |  |
| 门诊受试者来中心随访是否有相应的就诊记录可溯源 |  |  |  |
| 门诊受试者入组、访视、病情记录等信息与门诊病历（研究病历）的是否一且可关联 |  |  |  |
| 研究者是否及时合理的判定临床检查结果，判定标准是否一致 | 　 | 　 | 　 |
| 受试者用药是否有原始记录，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； | 　 | 　 | 　 |
| 研究者填写临床试验原始记录是否及时、完整且具有原始性 |  |  |  |
| 研究者数据修改是否规范，且有合理的修改依据和说明 | 　 | 　 | 　 |
| 受试者随访补助费用是否按要求足额发放（如有） |  |  |  |
| **四、违背方案和不良事件等关键数据** |
| CRF中合并用药记录与门诊/住院病历记载是否一致 |  |  |  |
| CRF中违背方案的合并禁用药记录与门诊/住院病历记载是否一致 |  |  |  |
| CRF中偏离和/或违背方案相关记录和处理与实际发生例数（门诊/住院病历）一致； |  |  |  |
| 是否存在AE的漏记或SAE的漏报，记录例数 |  |  |  |
| \*SAE处理和报告记录是否与原始病历（住院病历/门诊）一致； |  |  |  |
| 记录的违背方案情况是否报告伦理委员会，且采取相关措施 |  |  |  |
| SAE是否按要求报告，且相关内容记录报告是否完整 |  |  |  |
| **五、试验用药品的管理过程与记录** |
| 试验用药品的来源和药检具有合法性（参比制剂的合法来源证明为药检报告、药品说明书等） |  |  |  |
| 试验用药品的接收、保存、发放、使用和回收有原始记录；原始记录各环节是否完整性且具原始性 |  |  |  |
| 试验用药品接收、保存、发放、使用、回收原始记录的数量一致 |  |  |  |
| 试验用药品运输和储存过程中的温度均符合要求 |  |  |  |
| 试验用药品批号与药检报告等资料一致 |  |  |  |
| **六、临床试验的生物样本采集、保存、运送与交接记录** |
| 生物样本采集、预处理、保存、转运过程的各环节均有原始记录；追溯各环节记录的完整性和原始性。 |  |  |  |
| 血样采集时间与计划时间的变化一致。 |  |  |  |
| 根据药品性质需进行特殊处理的生物样本采集、预处理应在方案中有规定，且原始记录与方案要求一致。 |  |  |  |
| 血样采取是否符合人类遗传办批件的要求（如适用人遗办的要求） |  |  |  |
| **七、资料管理** |  |  |  |
| 试验资料是否完整（研究者文件夹） |  |  |  |
| 临床试验文件是否专柜存放、查阅方便、条理清楚 |  |  |  |
| **八、质控/监查** |
| 是否有符合资质的监查员，是否提交监查计划 |  |  |  |
| 监查频率是否质控计划要求，每次提供监查报告 |  |  |  |
| 监查是否按监查计划进行，监查问题是否反馈机构质量管理员 |  |  |  |
| 监查员是否涵盖所有内容；如试验药物、样本管理等 |  |  |  |
| 上一次的质控、监查中发现的问题是否得到整改和解决 |  |  |  |
| **九、项目进展情况** |
| 1. 项目进展是否符合预期
 |  |  |  |
| **发现问题：** |
| 专业组质控员签名/日期 |  | 研究护士/CRC签名/日期 |  |
| Sub-I签名/日期 |  | 主要研究者签名/日期 |  |