**临床试验项目结题数据核查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/立项编号 |  |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者/CRO |  | 联系人/电话 |  |
| SMO |  | CRC/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 |  |
| 伦理批准时间 |  | 协议签署时间 |  | 项目启动时间 |  |
| 首例签ICF时间 |  | 最一例受试者出组时间 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **核查要点** | **是** | **否** | **备注** |
| 1. **承担药物临床试验的条件与合规性**
 |  |  |  |
| 1.1 | 项目开始实施时间与临床试验批件的时间相符性 |  |  |  |
| 1.2 | 伦理审查批件及记录的原始性及完整性 |  |  |  |
| 有出席伦理审查会议的签到表和委员讨论的原始记录； |  |  |  |
| 委员表决票及审查结论保存完整且与伦理审批件一致； |  |  |  |
| 1.3 | 临床试验合同经费必须覆盖临床试验所有开支（含检测、受试者营养/交通费补贴、研究者观察费等）。 |  |  |  |
| 1.4 | 是否涉及人类遗传办备案或审批，且获得人类遗传办批准 |  |  |  |
| 1.5 | 是否存在使用医保费用用于试验相关的治疗和处理 |  |  |  |
| 1. **临床试验部分（以研究数据的真实完整性为关注点）**
 |  |  |  |
| 2.1 | **受试者的筛选/入组相关数据链的完整性：** |  |  |  |
| \*分中心小结中筛选、入选和完成临床试验的例数与实际临床试验例数一致 |  |  |  |
| \*方案执行的入选、排除标准符合技术规范（如实记录体检、血生化、心电图等详细内容）  |  |  |  |
| \*受试者代码鉴认表或筛选、体检等原始记录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） |  |  |  |
| 筛选及试验期间检查用相关计量设备是否具有效期内的校验证书，实验室检查指标是否具有室间质评证书 |  |  |  |
| 受试者的相关医学判断和处理由本中心具有执业资格的医护人员执行并记录； |  |  |  |
| 研究者对受试者的医学相关异常数值判断标准是否一致； |  |  |  |
| 2.2 | 知情同意书的签署与试验过程的真实完整性： |  |  |  |
| 已签署ICF与分中心小结中的筛选和入选病例数一致。 |  |  |  |
| 所有ICF签署的内容完整、规范 |  |  |  |
| \*知情同意书签署合规，如由受试者本人、法定代理人或见证人签署，非本人应且有相关证明文件（如联系方式、证件） |  |  |  |
| 签署的（更新）版本是否与伦理批准一致  |  |  |  |
| 2.3 | **临床试验过程记录及临床检查、化验等数据的溯源：** |  |  |  |
| 临床试验的原始记录，如执行方案、采血记录、病历记录、受试者日记卡等保存是否完整； |  |  |  |
| 临床试验记录内容（如访视点、采血点、观察时间等）与执行方案的是否一致； |  |  |  |
| \* 试验相关检查数据是否与检验科/LIS、影像科/PACS、心电图室、内镜室等信息系统中的检查数据一致，可溯源。 |  |  |  |
| 试验中记录的数据和信息与住院/门诊病历（HIS）中入组、知情同意、用药、访视、病情记录等存在关联； |  |  |  |
| HIS能否查询到门诊就诊受试者来中心随访相关的就诊信息 |  |  |  |
| 受试者用药应有原始记录，如受试者日记卡/医嘱/原始病历（住院/门诊/研究病历）等；注射制剂应有配置和使用记录； |  |  |  |
|  \* CRF/研究病历中的临床检查数据与总结报告一致 |  |  |  |
| AE记录及判断与原始病历/总结报告一致，是否有漏填 |  |  |  |
| 2.4 | **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，如不一致，在“发现问题”中列出漏填的合并用药例数及相关信息； |  |  |  |
| 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；  |  |  |  |
| \*CRF中发生的SAE处理和报告记录，与原始病历（住院病历、门诊/研究病历）一致； |  |  |  |
| 2.5 | **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；各环节原始记录是否为原始记录且完整 |  |  |  |
| \*试验用药品接收、保存、发放、使用、回收原始记录的数量一致，如不一致，请提供说明文件或原始记录 |  |  |  |
| 试验用药品保存是否超温，是否有稳定性报告等文件 |  |  |  |
| 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、总结报告等资料一致 |  |  |  |
| 2.6 | 生物样本采集、保存、运送与交接记录是否原始且完整： |  |  |  |
| 如生物样本涉外，采集前是否获得人类遗传办批件 |  |  |  |
| 生物样本处理设备是否均有相应的校准证书 |  |  |  |
| 2.7 | **临床试验文件完整、规范** |  |  |  |
| 临床试验文件是否符合GCP附录2中要求，且文件完整 |  |  |  |
| 试验文件是否有相关人员的签字或盖章（方案、授权函等） |  |  |  |
| 是否有启动会培训记录、授权分工表，所有参与研究人员均有培训和授权，授权内容与其执业范围相符 |  |  |  |
| 所有操作性表格的填写均有相关研究人员签字和日期 |  |  |  |
| **发现问题：** |
| CRA&CRC签名/日期 |  | 专业质控人员签名/日期 |  |
| 主要研究者签名/日期 |  | 专业负责人签名/日期 |  |