**IIT项目质量自查表（项目组）**

|  |
| --- |
| **项目基本信息** |
| 研究名称 |  |
| 立项编号 |  | 伦理批件号 |  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 项目联系人/电话 |  | 申办者/资助方 |  |
| 计划完成病例数 |  | 筛选 |  | 入组 |  | 脱落 |  | 完成 |  |
| 项目启动日期 |  | 首例签署知情时间 |  |
| **检查内容** | **是** | **否** | **备注** |
| 一、项目登记与注册 |
| **系统备案：**临床研究信息在“国家医学研究登记备案信息系统”完成上传，并获得统一编号 |  |  |  |
| **信息更新备案：**研究期间发生**方案修改、暂停、终止、完成**等情形时，是否在系统及时上传更新的研究信息。 |  |  |  |
| **项目注册：**干预性研究是否在首例受试者入组前在相应平台完成注册（中国临床试验注册中心/Clinicaltrial）（如有） |  |  |  |
| 二、项目管理 |
| **立项审批：**有科学性、伦理及立项审查批件及立项编号  |  |  |  |
| **临床研究合作协议签署：**有资助方或参与多中心临床研究的，与资助方/组长单位是否签署合作协议，明确双方权利、义务及责任分担等（如有） |  |  |  |
| **变更审批：**研究方案的修改、研究的暂停和终止等情况是否提供IIT项目管理办公室和伦理委员会审批 （如有） |  |  |  |
| 二、知情同意（豁免知情同意无需填写） |  |  |  |
| 签署的知情同意书为伦理批准版本，非自行设计版本 |  |  |  |
| 签署时间在执行临床研究所有操作之前完成 | 　 | 　 | 　 |
| 所有受试者均签署，数量与实际筛选病例数一致 | 　 | 　 | 　 |
| 知情同意书签署完整、规范、真实，均保存签署原件 | 　 | 　 | 　 |
| 更新版本ICF是否由受试者再次签署（如有） |  |  |  |
| 二、临床研究实施（数据记录与管理） |
| 受试者入组和随访完成情况是否符合预期 |  |  |  |
| 入选的受试者均符合研究方案入选排除标准（诊断、病史、合并用药、实验室检查等） |  |  |  |
| 根据临床研究方案完成数据采集，所有采集数据与医院信息化系统（如门诊/住院系统、联众病历系统、LIS、PACS等）的源数据一致，均可溯源  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 按方案要求记录不良事件或严重不良事件，严重不良事件按要求报告伦理委员会 |  |  |  |
| 临床研究中风险事件是否得到合理处置（如发生） |  |  |  |
| 研究实际开展与批准研究方案一致，方案违背是否报告伦理委员会并进行处理 |  |  |  |
| **五、研究药品和生物样本的管理（如涉及，请填写）** |
| 研究药品的接收、发放、使用记录保存完整规范、可追溯 |  |  |  |
| 生物样本的采集、处理、储存、转运等各环节合规性、记录保存完整，及样本可追溯性 |  |  |  |
| **七、**研究变更和过程管理 |  |  |  |
| **研究方案修改：**研究方案修改是否重新递交IIT项目管理办公室及伦理委员会审查，审查通过后执行**（如有）** |  |  |  |
| **研究进展和结题：**进展和结题报告按时（项目启动后每6个月）递交IIT项目管理办公室 |  |  |  |
| **研究的暂停/终止：**是否提交临床研究暂停或终止申请至IIT项目管理办公室审查**（如有）** |  |  |  |
| **文档管理：**研究相关资料是否规范保存或归档管理，确保能用于科研诚信及项目的检查 |  |  |  |
| **存在问题：** |
| 检查人员签名/日期 |  | 主要研究者签名/日期 |  |