**医疗器械临床试验质量检查记录表**

专业科室:

项目名称:

主要研究者:

项目情况:筛选X例 入组X例 抽查X例

（筛选/入选号）

质量管理员签名： 时间：

| **检查内容** | | **是否合格，不合格需注明具体内容** |
| --- | --- | --- |
| 1 知情同意书 | 1.1筛选初期签署知情同意书\*，知情同意书版本与伦理批准的一致 |  |
| 1.2 受试者本人和研究者签名及签署时间\* |  |
| 1.3 如受试者无行为能力等,由其法定代理人签名及签署时间 |  |
| 1.4 知情同意书副本交予受试者 |  |
| 1.5 签署协议时间在第一例受试者筛选之前，筛选在签署知情同意书之前，入组时间在第一例受试者签署知情同意书之后 |  |
| 2 临床试验的实施 | 2.1 取得伦理委员会批件后以及签署合同后方可开始筛选受试者 |  |
| 2.2建立并执行合适本项目特点的SOP |  |
| 2.3 随机过程规范（如适用） |  |
| 2.4 受试者筛选表、受试者入选表、签认代码表填写完整，筛选失败注明原因 |  |
| 2.5 入组受试者符合诊断标准和入排标准\* |  |
| 2.6 研究者按照执行方案的情况\* （使用医疗器械的原始记录与试验方案与研究者手册及说明书一致，有试验相关仪器设备维护教研记录并与方案和使用说明书一致） |  |
| 2.7 合并用药符合方案要求，没有违背使用禁用药，记录完整， |  |
| 2.8 按方案对受试者进行访视 |  |
| 2.9 检查报告单无缺失并有研究者对异常值判读记录及签名 |  |
| 2.10 对有临床意义的检查异常情况及时处理 |  |
| 2.11 应急信封妥善保存（如有），紧急揭盲应有相关记录 |  |
| 3 临床试验的记录 | 3.1 CRF 填写规范、及时、准确 |  |
| 3.2 CRF 记录的内容可以溯源\* |  |
| 3.3 所有不良反应事件和器械缺陷按照相关 SOP处理、记录（AE完整记录六要素：AE名称、开始时间、结束时间、严重程度、合并用药及伴随治疗、相关性），SAE和器械缺陷及时上报、记录、跟踪\* |  |
| 3.4 入选受试者符合入选/排出标准（每一条均应有依据） |  |
| 3.5 受试者门诊电子病历/住院病程记录中有参与临床试验的记录 |  |
| 3.6 所有检验检查报告均能溯源 |  |
| 3.7 按照方案设计的时间点对受试者进行访视 |  |
| 3.8 偏离方案与违背方案有记录 |  |
| 3.9 受试者任何原因的退出与失访在原始记录上均有详细说明 |  |
| 3.10 受试者补贴发放记录完整 |  |
| 4 培训与监查情况 | 4.1有符合资质的监查员 |  |
| 4.2 召开研究启动会并有培训记录、签到、照片和PPT |  |
| 4.3 项目组成员培训记录真实 |  |
| 4.4 监查员进行了监查并对存在问题进行书面反馈，监查员与研究者签字及日期 |  |
| 5 试验医疗器械管理 | 5.1试验医疗器械有专人负责管理 |  |
| 5.2 医疗器械输送、接收、储存、发放、使用符合相关 SOP 要求\* 记录完整，记录信息包括名称、型号、规格、生产日期、产品批号或者序列号、数量等 |  |
| 5.3 每个批次医疗器械均有相应的产品检测报告和自测报告，实际使用、检测报告、方案中的试验医疗器械名称、规格、型号等信息一致 |  |
| 5.4 医疗器械交接每一环节均有签名 |  |
| 5.5 有对照器械的合格证书与使用说明书 |  |
| 5.6 试验医疗器械的保存条件与其储存要求一致 |  |
| 5.7 按规定进行温、湿度记录 |  |
| 6 临床试验文件管理 | 6.1 有《医疗器械临床试验备案表》，若是第三类医疗器械应获得临床试验批件，且批件日期早于临床试验开始日期 |  |
| 6.2 有伦理委员会批件。若是国际合作项目需在获批伦理后进行人遗批件申请，或其他人遗办要求的备案条件应完成人遗备案 |  |
| 6.3 有临床试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |
| 6.4 各个版本的临床试验方案有申办者盖章且主要研究者签字，均与伦理批准的版本一致，并经培训后实施，更新版重新培训。 |  |
| 6.5 授权表（有PI签字确认与授权起止日期）、研究者简历及相关资质证书（执业证和GCP证）、授权人员均培训 |  |
| 6.6 实验室正常值及室间质控证明 |  |
| 7 其他 |  |  |

备注：带\*号的项目较有可能出现严重问题，须特别关注。