**体外诊断试剂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，第一例样本检测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\* （按照方案SOP检测样本） |  |
| 3 临床试验的记录 | 3.1 使用的CRF表与伦理批准的版本一致 |  |
| 3.2 CRF 填写规范、及时、准确 |  |
| 3.3 CRF 记录的内容可以溯源\* |  |
| 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 所有检验检查报告均能溯源 |  |
| 3.6 偏离方案与违背方案有记录 |  |
| 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 试验体外诊断试剂管理 | 5.1试验体外诊断试剂有专人负责管理 |  |
| 5.2 体外诊断试剂输送、接收、储存、发放、使用符合相关 SOP 要求\* |  |
| 5.3 每个批次体外诊断试剂均有相应的产品检测报告和自测报告 |  |
| 5.4 与检测报告、临床试验方案中的产品名称一致性，规格型号相符性 |  |
| 5.5 运输记录完整、运输条件要符合要求 |  |
| 5.4 体外诊断试剂交接每一环节均有签名 |  |
| 5.5 试验体外诊断试剂的保存条件与其储存要求一致 |  |
| 5.6 按规定进行温、湿度记录 |  |
| 5.7研究设备校验证明 |  |
| 6 临床试验文件管理 | 6.1 按规定向省级食品药品监督管理局提交备案（备案表复印件） |  |
| 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 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。 |  |
| 6.4 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 |  |
| 6.5 实验室正常值及室间质控证明 |  |
| 7 试验用仪器及冰箱管理 | 7.1 有试验用仪器使用说明书、校准证书、合格证等 |  |
| 7.2考核试剂的测试数据与仪器上的数据一致 |  |
| 7.3对照试剂的测试数据与仪器上的数据一致 |  |
| 7.4 样本检测记录同仪器上的记录一致 |  |
| 7.5 质量控制记录同仪器上的记录一致 |  |
| 7.6 冰箱使用说明书、校准证书、合格证书等 |  |
| 7.7 冰箱具有标识，且标识清晰 |  |
| 7.8保存试剂盒的冰箱温度记录有相应的人员签字 |  |
| 7.9 保存生物样本的冰箱温度记录有相应的人员签字 |  |
| 8 样本管理 | 8.1 样本检测具有完整的原始记录，并与临床试验方案一致 |  |
| 8.2 样本选择依据与方案的入排标准一致 |  |
| 8.3 样本冷藏和冷冻的时间与方案的要求一致 |  |
| 8.4 样本出入库登记表的筛选和入组数量和样本测试记录、样本销毁记录数量一致 |  |
| 8.5 样本没有在临床试验中重复使用 |  |
| 8.6 按照试验方案要求进行编盲和揭盲 |  |
| 9其他 |  |  |

备注：带\*号的项目较有可能出现严重问题，须特别关注。