**药物临床试验结题质量检查记录表**

项目检查编号:

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

质量管理员签名： 时间：

| 序号 | 自查项目要点 | | 是 | 否 | 不适用 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 研究者文件夹备案文件 | | | | | |
| 1.1 | 申办者及CRO公司相关资质证明 | 有临床试验期间有效的申办者及CRO公司相关资质证明复印件。 |  |  |  |  |
| 1.2 | NMPA药物临床试验批件 | 有NMPA药物临床试验批件复印件。 |  |  |  |  |
| 1.3 | 伦理审查文件 | 有组长单位伦理委员会历次批件、委员会成员表等复印件。 |  |  |  |  |
| 本院伦理委员会共 次会审，  次快审。 |  |  |  |  |
| 有本院伦理委员会历次批件、委员会成员表等复印件。 |  |  |  |  |
| 1.4 | 人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批文件 | 有《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》申请书复印件。 |  |  |  |  |
| 有《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》审批表复印件（若如本院牵头申报请提供原件）。 |  |  |  |  |
| 有《人类遗传资源出口、出境申报表》复印件。 |  |  |  |  |
| 有《人类遗传资源出口、出境证明》复印件。 |  |  |  |  |
| 1.5 | 临床试验协议 | 有本试验相关的所有协议，共份。 |  |  |  |  |
| 1.6 | 临床试验方案 | 本试验共 版试验方案、 版方案修正案、 版方案增补获得本院伦理委员会批准。 |  |  |  | 请列出每版方案的伦理批准日期。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有所有试验方案完整版，请按照批准日期顺序整理。 |  |  |  |  |
| 有所有试验方案的申办者或其授权代表签字或盖章页原件、主要研究者签字页原件。 |  |  |  |  |
| 有所有试验方案的机构、伦理委员会盖章页原件。 |  |  |  |  |
| 各时间段使用的试验方案版本与该时间段伦理委员会批准版本一致。 |  |  |  |  |
| 1.7 | 知情同意书ICF | 本试验共 版ICF获得本院伦理委员会批准。 |  |  |  | 请列出每版方案的伦理批准日期。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有所有ICF样本，请按照批准日期顺序整理。 |  |  |  |  |
| 各时间段使用的ICF版本与该时间段伦理委员会批准版本一致。 |  |  |  |  |
| 1.8 | 病理报告表CRF | 本试验使用eCRF。 |  |  |  |  |
| 本试验共 版CRF获得本院伦理委员会批准。 |  |  |  |  |
| 有所有CRF样本，请按照批准日期顺序整理。 |  |  |  |  |
| 各时间段使用的CRF版本应与该时间段伦理委员批准版本一致。 |  |  |  |  |
| 1.9 | 研究者手册IB或医疗器械临床试验须知 | 本试验共 版IB或医疗器械临床试验须知获得本院伦理委员会批准。 |  |  |  |  |
| 有所有IB或医疗器械临床试验须知，请按照备案日期顺序整理。 |  |  |  |  |
| 1.10 | 受试者日记卡 | 本试验共 版受试者日记卡获得本院伦理委员会批准。 |  |  |  |  |
| 有所有受试者日记卡，请按照批准日期顺序整理。 |  |  |  |  |
| 1.11 | 受试者招募广告、其他提供给受试者的书面文件 | 本试验共 版招募广告获得本院伦理委员会批准。 |  |  |  |  |
| 有所有招募广告样本，请按照批准日期顺序整理。 |  |  |  |  |
| 1.12 | 财务规定、保险、赔偿措施等相关文件 | 本试验共 份保险。 |  |  |  |  |
| 有所有保单复印件。 |  |  |  |  |
| 保险起止时间涵盖试验起止时间。 |  |  |  |  |
| 1.13 | 向伦理委员会递交文件的递交信及备案回执 | 有所有向本院伦理委员会递交文件的递交信及备案回执原件，请按照时间顺序整理。 |  |  |  |  |
| 1.14 | 启动会文件 | 启动会日期晚于伦理批准日期及协议签署日期，早于第1例受试者签署ICF日期。 |  |  |  |  |
| 有启动会日程复印件。 |  |  |  |  |
| 有纸质版及电子版启动会PPT。 |  |  |  |  |
| 有启动会签到表原件。 |  |  |  |  |
| 有授权分工表原件。 |  |  |  |  |
| 授权分工表由主要研究者确认，并签字、签日期。 |  |  |  |  |
| 授权分工表由所有被授权研究者确认，并签字、签署日期。 |  |  |  |  |
| 被授权研究者具备授权分工表相应职责的资质。 |  |  |  |  |
| 授权分工表有授权的起止时间。 |  |  |  |  |
| 有研究者签字样张原件（可与其他表格合并） |  |  |  |  |
| 有研究者培训记录原件（可与其他表格合并） |  |  |  |  |
| 所有研究者培训时间在其参与临床试验之前。 |  |  |  | 请列出培训时间在参与临床试验之后的研究者。 |
| 1.15 | 研究者资质文件 | 有所有授权研究者的简历。 |  |  |  |  |
| 简历上有相应研究者的签字及签字日期。 |  |  |  |  |
| 有所有被授权研究者的GCP培训证书复印件。 |  |  |  | 请列出无GCP培训证书的研究者。 |
| 所有被授权的研究者的GCP证书日期在授权日期之前。 |  |  |  | 请列出GCP培训证书日期在授权日期之后的研究者。 |
| 简历、GCP培训证书已按授权分工表的姓名顺序排列。 |  |  |  |  |
| 本试验共 名院外聘用CRC，均符合本院CRC规范化管理要求。 |  |  |  |  |
| 1.16 | 临床试验有关实验室检测正常值范围及室间质评证书 | 有本院实验室正常值范围及室间质评证书复印件。 |  |  |  |  |
| 正常值范围及室间质评证书涵盖试验方案规定的实验室检验项目。 |  |  |  |  |
| 正常值范围及室间质评证书有效日期涵盖第1次及最后1次检验日期。 |  |  |  |  |
| 1.17 | 中心实验室资质证书 | 有中心实验室资质。 |  |  |  |  |
| 中心实验室资质有效日期涵盖第1次及最后1次检验日期。 |  |  |  |  |
| 1.18 | 受试者筛选入组相关文件 | 有受试者筛选表、入选表原件。 |  |  |  |  |
| 筛选例数不少于入组例数。 |  |  |  |  |
| 筛选日期不晚于入组日期或随机日期。 |  |  |  |  |
| 筛选入选表中有筛选失败的受试者的筛选失败原因。 |  |  |  |  |
| 有受试者鉴认代码表原件。 |  |  |  |  |
| 受试者鉴认代码表或原始记录中涵盖以下受试者shenfenjianbie-信息：受试者姓名、身份证号、地址、联系电话、门诊就诊号或住院号等。 |  |  |  |  |
| 1.19 | 试验相关物资接收、退回文件 | 有试验相关物资的接收、退回记录原件。 |  |  |  |  |
| 1.20 | 监查员访视记录、监查报告等 | 有监查员访视记录原件、监查报告成 follow-up letter。 |  |  |  |  |
| 监查报告或follow-up letter 内容真实、完整，包括问题反馈及改正情况. |  |  |  |  |
| 1.21 | 其他（可根据试验情况自行补充） |  |  |  |  |  |
| 2 | 临床试验过程记录 | | | | | |
| 2.1 | 研究病历或原始医疗文件 | 本试验共 份研究病历或原始医疗文件。 |  |  |  |  |
| 对于住院受试者，住院病历中有该受试者参加临床试验的记录，有临床试验相关信息，用药医嘱、不良事件记录、合并用药记录等。 |  |  |  |  |
| 2.2 | 病理报告表CRF | 本试验共 份纸质版CRF。 |  |  |  |  |
| 本试验共 份CRF光盘。 |  |  |  |  |
| CRF由被授权研究者填写。 |  |  |  |  |
| CRF上的数据均可溯源。 |  |  |  | 须确认CRF上的所有数据与原始记录的一致性。 |
| 有所有数据质疑表复印件。 |  |  |  |  |
| 2.3 | 已签署的知情同意书 | 本试验共签署 份ICF。 |  |  |  | 若受试者签署多份ICF，请列出其签署的ICF的版本号、版本日期、签署日期。 |
| 每份ICF均有受试者本人或其法定代理人、监护人签字及签字日期。 |  |  |  |  |
| 受试者法定代理人、监护人代签ICF，均注明与受试者的关系。 |  |  |  |  |
| 每份ICF均有被授权研究者的签字及签字日期。 |  |  |  |  |
| 受试者签署日期与研究者签署日期一致。 |  |  |  |  |
| 2.4 | 方案执行记录 | 所有入组的受试者均符合入排条件。 |  |  |  |  |
| 所有访视均按计划进行。 |  |  |  |  |
| 研究者对所有异常检查/检查结果的临床意义进行判断，并记录处理措施。 |  |  |  |  |
| 2.5 | 随机过程记录 | 所有受试者随机符合方案要求 |  |  |  |  |
| 记录随机过程。 |  |  |  |  |
| 2.6 | 揭盲过程记录 | 如有紧急揭盲，记录揭盲过程。 |  |  |  |  |
| 2.7 | 合并用药记录 | 经HIS系统溯源确认，合并用药真实、完整。 |  |  |  |  |
| 2.8 | AE及SAE报告 | 本院共发生 例SAE。 |  |  |  |  |
| 有所有SAE报告原件（首次+随访+总结）。 |  |  |  |  |
| 有所有SAE上报CFDA、卫计委、百色市药监局、伦理委员会、申办者的证明性文件。 |  |  |  |  |
| 2.9 | 试验用药品管理相关记录 | 本试验试验用药品由中心药房集中管理，请确认以下内容： | | | | |
| 与中心药房工作人员确认试验用药品管理文件夹内容完整，详见附件。 |  |  |  |  |
| 与研究者确认以下内容 |  |  |  |  |
| 有体表面积计算记录（如适用）。 |  |  |  |  |
| 有试验用药品注射/配制/输注记录（如适用）。 |  |  |  |  |
| 受试者日记卡记录与发放/回收记录一致（如适用）。 |  |  |  |  |
| 本试验试验用药品由研究者自行管理，请确认以下内容： | | | | |
| 所有试验用药品药检报告齐全，并与伦理委员会批准的文件一致。 |  |  |  |  |
| 有试验用药品接收记录，且运输符合方案要求。 |  |  |  |  |
| 试验用药品储存期间温度记录完整，如有超温，超温报告齐全。 |  |  |  |  |
| 有体表面积计算记录，给药剂量符合方案要求（如适用）。 |  |  |  |  |
| 随机表/随机发药信息齐全（如适用）。 |  |  |  |  |
| 有试验用药品发放/回收记录。 |  |  |  |  |
| 受试者日记卡记录信息与试验用药品发放/回收信息一致（如适用）。 |  |  |  |  |
| 有试验用药品注射/配制/输注记录（如适用）。 |  |  |  |  |
| 有试验用药品退回记录，与试验用药品接收、发放、使用、回收数量一致。 |  |  |  |  |
| 2.10 | 生物样本采集、处理、保存、运送记录 | 有生物样本采集、处理、保存、运送记录原件。 |  |  |  |  |
| 2.11 | 方案违背报告 | 本试验有方案违背。 |  |  |  |  |
| 有方案违背列表。 |  |  |  |  |
| 方案违背有上报伦理委员会的记录。 |  |  |  |  |
| 3 | 结题报告 | | | | | |
| 3.1 | 分中心小结表 | 有分中心小结表。 |  |  |  |  |
| 分中心小结表的内容与原始记录一致。 |  |  |  |  |
| 需加盖机构公章。 |  |  |  |  |
| 3.2 | 分中心报告 | 有分中心报告。 |  |  |  |  |
| 分中心报告内容与原始记录一致。 |  |  |  |  |
| 需加盖机构公章。 |  |  |  |  |
| 3.3 | 总结报告 | 有总结报告。 |  |  |  |  |
| 总结报告内容与原始记录一致。 |  |  |  |  |
| 需加盖机构公章。（若本院为组长单位，总结报告盖章前请提供所有参加单位的分中心小结表原件）。 |  |  |  |  |
| 3.4 | 统计分析报告 | 有统计分析报告。 |  |  |  |  |
| 有统计分析部门的签字或盖章复印件（若本院为组长单位请提供原件）。 |  |  |  |  |