**医疗器械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** | **自查项目及要点** | | **是** | **否** | **不适用** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 研究者文件夹备案文件 | | | | | |
| 1.1 | 申办方及CRO公司相关资质证明 |  |  |  |  |  |
| 1.2 | NMPA临床试验批件 | 有NMPA临床试验批件复印件（第三类医疗器械） |  |  |  |  |
| 1.3 | 医疗器械临床试验备案表 | 有申办方或代理人所在地省级食品药品监督管理部门医疗器械临床试验备案表复印件。 |  |  |  |  |
| 1.4 | 医疗器械质量管理体系相关文件 | 有试验用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复印件。 |  |  |  |  |
| 有试验用医疗器械所有型号的自测报告。 |  |  |  |  |
| 有具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告复印件。 |  |  |  | 对于检验机构的一年内的产品注册检验合格报告，在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。 |
| 有相应的国家、行业标准复印件。 |  |  |  |  |
| 有医疗器械产品技术要求及预审评意见复印件。 |  |  |  |  |
| 对于首次植入人体的医疗器械，有动物实验报告复印件。 |  |  |  |  |
| 1.5 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.6 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.7 | 临床试验协议 | 有本试验相关的所有协议，共份。 |  |  |  |  |
| 1.8 | 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方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。 |  |  |  |  |
| 1.9 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.10 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.11 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.12 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.13 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.14 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.15 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.16 | 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。 |
| 1.17 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.18 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.19 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.20 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.21 | 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。 |  |  |  |  |
| 1.22 | 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. |  |  |  |  |
| 1.23 | 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，不良事件记录等。 |  |  |  |  |
| 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、申办方的证明性文件。 |  |  |  |  |
| 2.9 | 试验用医疗器械管理相关记录 | 试验用医疗器械运输、保存条件符合方案要求，有记录。 |  |  |  |  |
| 有试验用医疗器械接收、保存、使用、退回记录原件。 |  |  |  |  |
| 试验用医疗器械接收、保存、使用、退回数量与实际相符。 |  |  |  |  |
| 有相关异常情况及其处理措施记录（如器械缺陷）。 |  |  |  |  |
| 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）。 |  |  |  |  |