**体外诊断试剂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 | 申办方及CRO公司相关资质证明 |  |  |  |  |  |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验备案表 | 有申办方或代理人所在地省级食品药品监督管理部门体外诊断试剂临床试验备案表复印件。 |  |  |  |  |
| 3 | 体外诊断质量管理体系相关文件 | 有相应的国家、  行业标准复印件 |  |  |  |  |
| 产品说明书 |  |  |  |  |
| 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。 |
| 4 | 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。 |  |  |  |  |
| 5 | 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。 |  |  |  |  |
| 6 | 临床试验协议 | 有本试验相关的所有协议，共份。 |  |  |  |  |
| 7 | 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。 |  |  |  |  |
| 8 | 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。 |  |  |  |  |
| 9 | 研究者手册IB | 本试验共 版IB须知获得本院伦理委员会批准。 |  |  |  |  |
| 有所有IB须知，请按照备案日期顺序整理。 |  |  |  |  |
| 10 | 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。 |  |  |  |  |
| 11 | 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。 |
| 13 | 预试验 | 预试验数据是否完整。  是否按要求没有纳入最后的统计分析中 |  |  |  |  |
| 12 | 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。 |  |  |  |  |
| 13 | 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。 |  |  |  |  |
| 14 | 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。 |  |  |  |  |
| 15 | 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。 |  |  |  |  |
| 16 | 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。 |  |  |  |  |
| 17 | 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. |  |  |  |  |
| 18 | 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。 |  |  |  |  |
| 19 | 试验用体外诊断试剂管理相关记录 | 试验用体外诊断试剂运输、保存条件符合方案要求，有记录。 |  |  |  |  |
| 有试验用体外诊断试剂接收、保存、使用、退回记录原件。 |  |  |  |  |
| 试验用体外诊断试剂接收、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。 |  |  |  |  |
| 20 | 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。 |  |  |  |  |
| 21 | 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。 |  |  |  |  |
| 22 | 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。 |  |  |  |  |
| 23 | 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。 |  |  |  |  |
| 24 | 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）。 |  |  |  |  |
| 25 | 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）。 |  |  |  |  |