**药物临床试验中期质量检查记录表**

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\* |  |
| 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 知情同意书修改经过伦理委员会批准 |  |
| 1.6 知情同意书修改后告知受试者并且重新签署（如有）\* |  |
| 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 试验方案修改经过伦理委员会批准\* |  |
| 2.3 建立并执行合适本项目特点的 SOP |  |
| 2.4 随机过程规范（如适用） |  |
| 2.5 受试者筛选表、受试者入选表、签认代码表 |  |
| 2.6 入组受试者符合诊断标准和入排标准\* |  |
| 2.7 研究者按照执行方案的情况（包括剂量、给药方法、时间间隔等）\* |  |
| 2.8 合并用药为方案允许 |  |
| 2.9 按方案对受试者进行访视\* |  |
| 2.10 按方案要求进行疗效评价\* |  |
| 2.11 检查报告单无缺失并有研究者对异常值判读记录及签名 |  |
| 2.12 对有临床意义的检查异常情况及时处理 |  |
| 2.13 病例完成情况按预期进度（如有要求） |  |
| 2.14 盲法试验应急信封保存完整，按规定破盲并记录（如有） |  |
| 3 临床试验的记录 | 3.1 CRF 填写规范、及时、准确、完整\* |  |
| 3.2 CRF 记录的内容可以溯源\* |  |
| 3.3 所有不良反应事件按照相关 SOP 处理、记录，SAE 及时上报 |  |
| 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相关记录 |  |
| 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报告或反馈 |  |
| 5 试验用药品管理 | 5.1 试验用药品有专人负责管理 |  |
| 5.2 药品输送、接收、储存、发放、使用符合相关 SOP 要求\* |  |
| 5.3 每个批次药品均有相应的质检报告 |  |
| 5.4 药品交接每一环节均有签名 |  |
| 5.5 试验用药品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 |  |
| 6 临床试验文件管理 | 6.1 伦理委员会批件 |  |
| 6.2 各个版本的临床试验方案 |  |
| 6.3 临床试验合同 |  |
| 6.4 授权表、研究者简历及相关资质证书 |  |
| 6.5 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。