**药物临床试验早期质量检查记录表**

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 |  |
| 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 |  |
| 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（包括剂量、给药方法、时间间隔等）\* |  |
| 2.7 合并用药符合方案要求（如适用） |  |
| 2.8 按方案对受试者进行访视 |  |
| 2.9 检查报告单无缺失并有研究者对异常值判读记录及签名 |  |
| 2.10 对有临床意义的检查异常情况及时处理 |  |
| 2.11 应急信封妥善保存（如有），紧急揭盲应有相关记录 |  |
| 3 临床试验的记录 | 3.1 CRF 填写规范、及时、准确 |  |
| 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 授权表、研究者简历及相关资质证书 |  |
| 6.4 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。