**启动质控记录表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目信息** | | | | | |
| 试验项目 |  | | | | |
| 申办者/CRO |  | | 试验编号 | |  |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 | |  |
| **启动质控** | | | | | |
| 试验合同 | 是否签署 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验经费 | 是否支付首笔费用 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验信息 | 是否录入临床试验管理平台 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验物资是否已准备 | 是否建立专用文件夹（中文目录） | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 临床试验许可文件 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 伦理批件 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 研究者手册（注明版本号和日期） | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验用药品来源证明 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验方案（注明版本号和日期） | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 知情同意书（注明版本号和日期） | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| CRF（注明版本号和日期） | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验用药品检验报告书（报告来源符合规定） | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验用药品符合药物生产质量管理规范的证明文件 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验药物接收、发放、回收记录表 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 受试者筛选/入选表 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 受试者鉴认代码表 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 监查记录表、文件查阅登记表、SAE表、文件物品交接记录 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 研究人员 | 完成研究团队授权分工表，人员组成合理 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 参加人员的职称资格证/执业证有无 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 参加人员是否接受过GCP培训 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 试验用药品 | 试验用药品是否已接收 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 有无完成接收记录 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 贮存条件是否满足试验方案要求 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 仪器设备 | 抢救设备是否正常运转、有校验记录 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 专业组质量管理员已完成《临床试验相关仪器设备检查记录表》 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 方案培训 | 方案是否已培训 | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 方案培训是否有记录（专用记录表） | | | □是 □否 □ 不适用 | |
| 只有符合上述条件才能启动筛选受试者 | | | | | |
| 其他需阐述的情况： | | | | | |
| 启动质控结束时 | | | | | |
| 质控意见 | |  | | | |
| 质控人员签名/日期 | |  | | | |
| 质控反馈 | | | | | |
| 反馈意见 | |  | | | |
| 主要研究者签名/日期 | |  | | | |