**药物临床试验质量检查记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目信息** | | | | | | |
| 试验项目 | |  | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | |
| 专业科室 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 试验类别 | | □Ⅰ期 □ Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | | |
| 本次检查试验概况 | | 筛选例数： 入组例数： 完成例数： 脱落例数：  脱落原因： □不良事件（ 例） □缺乏疗效（ 例）  □违背方案（ 例） □失访（ 例） □中止（ 例） □其他（ 例） | | | | |
| 本次质量检查类型 | | □早期质控 □中期质控 □结题质控 □其他（备注： ） | | | | |
| 本次检查病例 | | 筛选号/随机号： | | | | |
| **质量检查记录** | | | | | | |
| 质量检查内容 | | | | | 1问题记录、初步分级  （分为严重、重要、一般问题） | |
| 1. 知情同意书 | 1.1 筛选前签署知情同意书\* | | | |  | |
| 1.2 受试者本人和研究者签名及签署时间一致\* | | | |  | |
| 1.3 如受试者无行为能力等，由其监护人签名及签署时间 | | | |  | |
| 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） \* | | | |  | |
| 1.7 知情同意过程在电子病历系统记录完整\* | | | |  | |
| 1.8 Ⅰ期临床试验受试者通过身份查重系统识别（如适用） | | | |  | |
| 2.临床试验方案的实施 | 2.1 取得伦理委员会批件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 建立并执行适合本项目特点的SOP | | | |  | |
| 2.4 随机过程规范（如适用） | | | |  | |
| 2.5 受试者筛选入选表、鉴认代码表及时填写 | | | |  | |
| 2.6 入组受试者符合诊断标准和入排标准\* | | | |  | |
| 2.7 研究者按照方案的执行情况（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 按方案要求对受试者进行访视\* | | | |  | |
| 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 盲法试验应急信封妥善保存，紧急揭盲应有相关记录（如有） | | | |  | |
| 2.15 方案违背及时报告伦理委员会\* | | | |  | |
| 3.试验数据记录 | 3.1 源数据记录及时、规范\* | | | |  | |
| 3.2 修改内容签名并注明日期 | | | |  | |
| 3.3 检验及辅助检查单及时粘贴 | | | |  | |
| 3.4 检验及辅助检查按随访时间顺序粘贴 | | | |  | |
| 3.5 AE、SAE在病历中及时记录、有随访 | | | |  | |
| 4. CRF填写/录入 | 4.1 CRF填写/录入规范、及时、准确\* | | | |  | |
| 4.2 CRF填写/录入的内容可以溯源\* | | | |  | |
| 4.3 修改规范、签名并注明日期 | | | |  | |
| 4.4 合并用药记录完整 | | | |  | |
| 4.5 安全性事件记录、随访和报告与源文件一致 | | | |  | |
| 1. 试验用药品 | 5.1 试验用药品有专人负责管理 | | | |  | |
| 5.2 按照方案要求保管和养护试验用药品并记录 | | | |  | |
| 5.3 每个批次药物均有相应的质检报告 | | | |  | |
| 5.4 根据专用处方发放药物 | | | |  | |
| 5.5 发放、回收记录规范 | | | |  | |
| 5.6 发放回收记录表中数量与研究病历、CRF记录一致 | | | |  | |
| 5.7 空包装按要求回收 | | | |  | |
| 5.8 药物运送、接收、储存、发放、使用、回收、退回符合相关SOP要求，药物交接每一环节均有签名\* | | | |  | |
| 5.9 有效及时的温湿度监控 | | | |  | |
| 5.10 超温等异常有处理和记录 | | | |  | |
| 6.实验室检验检查 | 6.1 标本及检验检查报告单交接及时并记录 | | | |  | |
| 6.2 受试者基本信息正确 | | | |  | |
| 6.3 检验项目可溯源 | | | |  | |
| 6.4 热敏纸报告单有保存核证副本 | | | |  | |
| 7.培训与监查 | 7.1 有符合资质的监查员 | | | |  | |
| 7.2 召开研究启动会并有相关记录 | | | |  | |
| 7.3 研究团队成员培训记录真实 | | | |  | |
| 7.4 监查员进行了监查并对存在问题进行书面反馈 | | | |  | |
| 1. 样本管理（外送中心实验室标本适用） | 8.1 样本有专人负责管理 | | | |  | |
| 8.2 样本处理符合方案要求 | | | |  | |
| 8.3 样本采集、处理操作人、日期及时间记录及时、规范 | | | |  | |
| 8.4 样本贮存、取出操作人、日期及时间记录及时、规范 | | | |  | |
| 8.5 样本运输公司资质合理 | | | |  | |
| 8.6 样本按方案规定条件贮存，样本储存、运输过程的温度记录及时、完整 | | | |  | |
| 8.7 申办方或检测方样本接收记录完整 | | | |  | |
| 9.文件管理 | 9.1 国家药品监督管理局临床试验许可文件 | | | |  | |
| 9.2 伦理委员会批件 | | | |  | |
| 9.3 试验方案（注明版本号和版本日期） | | | |  | |
| 9.4 知情同意书（注明版本号和版本日期） | | | |  | |
| 9.5 CRF（注明版本号和版本日期） | | | |  | |
| 9.6 临床试验合同 | | | |  | |
| 9.7 授权分工表、研究者简历及相关资质证书 | | | |  | |
| 9.8 实验室正常值及室间质评证明 | | | |  | |
| 9.9 设备仪器校验材料 | | | |  | |
| 9.10 质量管理过程中产生的相关文件 | | | |  | |
| 10.其他（备注） |  | | | |  | |
|  | | | |  | |
|  | | | |  | |
| 质量检查人员  签名/日期 | | |  | | | |