项目自查质量控制表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***信 息*** | | | | | |
| 试验项目 | |  | | 申办者 |  |
| 专业 | |  | | 具体研究人员 |  |
| 本中心筛选例数 | |  | | 本中心入组例数 |  |
| ***研究者质控*** | | | | | |
| 合规性 | 参与研究的研究者是否均具有资质、被授权且经过培训。 | | | | 是 否 不适用 |
| 新版方案是否有培训记录 | | | | 是 否 不适用 |
| 伦理审查 | 委员表决票及审查结论保存完整且与伦理审批件一致。 | | | | 是 否 不适用 |
| 是否经过伦理年度审核 | | | | 是 否 不适用 |
| 方案违背是否及时上报伦理委员会 | | | | 是 否 不适用 |
| 受试者的筛选/  入组 | 受试者入选是否符合方案的入选、排除标准。其筛选成功率为 % | | | | 是 否 不适用 |
| 知情同意书的签署与试验过程的真实完整性 | 知情同意书是否保存完整。  本研究筛选 例受试者，目前存档知情同意书 份。  自查中发现知情同意书不规范填写、存疑的 份 | | | | 是 否 不适用 |
| \*知情同意书按规定由受试者本人或其法定代理人签署自查中发现知情同意书有代签 份，编号为： | | | | 是 否 不适用 |
| 临床试验过程记录及临床检查、化验等数据的溯源： | 临床试验的资料是否保存完整？  执行方案 版，研究者手册 版；  存档病例报告表（CRF） 份、原始病历 份 | | | | 是 否 不适用 |
| 检验、检查数据是否与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS 等信息系统）中数据一致？  自查中发现不一致的数据 例，编号为： | | | | 是 否 不适用 |
| 受试者AE 记录是否与受试者日记卡或 HIS 系统或原始病历中一致。  自查中发现不一致、不真实的数据 例，编号： | | | | 是 否 不适用 |
| 是否发生中重大方案违背且记录完整规范  发生重大方案违背 例次 | | | | 是 否 不适用 |
| 是否发生SAE/SUSAR/器械缺陷，并及时按方案要求上报各部门 | | | | 是 否 不适用 |
| 是否发生 SAE/SUSAR/器械缺陷 漏报 | | | | 是 否 不适用 |
| 是否发生紧急接盲 | | | | 是 否 不适用 |
| 紧急接盲记录是否否规范且完整 | | | | 是 否 不适用 |
| 试验用药品的管理过程与记录： | 研究产品的注册检验报告及自检报告是否完整 | | | | 是 否 不适用 |
| 研究产品的接收、保存、发放、使用和回收是否有记录；核实原始记录各环节的完整性、原始性及一致性。  自查中发现不一致的数据 例，编号： | | | | 是 否 不适用 |
| 整个研究所有研究产品是否均物料平衡？ | | | | 是 否 不适用 |
| 临床试验的生物样本采集、保存、运送与交接记录 | 生物样本采集、处理、保存、转运过程的各环节均有原始记录； 追溯各环节记录的完整性、原始性及一致性  核查中发现不一致的数据 例，编号： | | | | 是 否 不适用 |
| 生物标本运输和储存过程中的温度／湿度是否均符合方案要  求。 | | | | 是 否 不适用 |
| 仪器使用 | 临床试验所用的仪器合格证书及校准报告是否存档齐全 | | | | 是 否 不适用 |
| ***经自查，本项目存在如下问题：*** | | | | | |
| 一、合规性：  二、伦理审查；  三、受试者的筛选/入组：  四、知情同意书的签署与试验过程的真实完整性：  五、临床试验过程记录及临床检查、化验等数据的溯源：  六、试验用药品的管理过程与记录：  七、临床试验的生物样本采集、保存、运送与交接记录： | | | | | |
| ***研究者签名*** | | | | | |
| 研究者签名 | | |  | 质控日期 |  |
| 项目负责人签名 | | |  | 质控日期 |  |