**专业临床试验启动质量检查表**

**专业负责人：**

**试验项目名称：**

**项目负责人：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **检查内容** | | **状态** | | **备注** |
| 文档保存 | 药监局批件 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 申办者资质 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 药检报告 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 研究者手册 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 协议书 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 试验方案 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 知情同意书样张 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 病例报告表样张 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 伦理批件 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 研究者履历及相关文件 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 试验准备 | 研究人员职责分配表 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 试验相关SOPs | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 试验启动培训记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 药品与仪器 | 药品接收记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 药品保存温湿度记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器温湿度记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器维护记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器操作质控记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 意见或建议 | | | | | |
| 改进与处理 | | | | | |
| 报告日期 | |  | 质量保证员 |  | |

**专业临床试验中期质量检查表**

**专业负责人：**

**试验项目名称：**

**项目负责人：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **检查内容** | | | **状态** | | **备注** |
| 文档保存 | 文件的更新件(方案、病例报告表、知情同意书) | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 新的伦理批件 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 受试者筛选入选表 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 其他相关资料 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 试验进展 | 受试者筛选入选是否符合要求 | | | 是□ 否□ | |  |
| 样本采集是否符合要求 | | | 是□ 否□ | |  |
| 知情同意书签署检查 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 受试者原始记录检查 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 病例报告表检查 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 严重不良事件 | 严重不良事件发生 | | | 有□ 无□ | |  |
| 处理及随访 | | | 有□ 无□ | |  |
| 报告及记录 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 原始 记录 | 原始记录真实/完整性 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 药品与仪器 | 药品分发/使用记录 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 药品保存温湿度记录 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器温湿度记录 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器维护记录 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器操作质控记录 | | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 意见或建议 | | | | | | |
| 改进与处理 | | | | | | |
| 报告日期 | |  | 质量保证员 | |  | |

**专业临床试验结题质量检查表**

**专业负责人：**

**试验项目名称：**

**项目负责人：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **检查内容** | | **状态** | | **备注** |
| 文档保存 | 已保存文件的更新件 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 知情同意书 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 受试者原始记录（包括实验室报告） | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 病例报告表 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 样本采集记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 原始记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 总结报告 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 试验完成 | 受试者退出/完成记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 知情同意书签署检查 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 受试者原始记录检查 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 病例报告表检查 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 严重不良事件 | 严重不良事件发生 | | 有□ 无□ | |  |
| 处理及随访 | | 有□ 无□ | |  |
| 报告及记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 原始 记录 | 原始记录真实/完整性 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 数据可溯源性检查 | | 是□ 否□ | |  |
| 药品与仪器 | 药品剩余处置记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 药品保存温湿度记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器温湿度记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器维护记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 仪器操作质控记录 | | 完整□ 缺失□ | |  |
| 意见或建议 | | | | | |
| 改进与处理 | | | | | |
| 报告日期 | |  | 质量保证员 |  | |