**临床研究项目质量检查表**

259

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRO: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验科室： | | | | | PI: | | | | | | | | | | | |
| **二、试验进行情况** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第 次质控时间 | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 已筛选例数： | | | | | 剔除例数： 脱落例数： | | | | | | | | | | | |
| 已入组例数： | | | | | 已完成试验例数： | | | | | | | | | | | |
| 本次质控抽查例数： | | | | | 筛选号： | | | | | | | | | | | |
| **三、临床试验相关文件资料** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查项目 | | | | | | | **否（CRA填写）**  **不适用填NA** | | | | | 备注（机构质控员填写） | | | | |
| 1.是否有我院临床研究申请表（原件）？申请表中信息是否填写完整？该签字的地方是否都已经签字？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 2.是否已经备齐申办者（或上市持有人）的资质和GMP证书（或提供在GMP条件下生产的证明）？CRO的资质？是否有申办者委托CRO的委托书，以及申办者或CRO委托我院进行试验的委托书？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.参加试验人员是否具有相应资质并保存完整、经GCP培训并获得证书 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 4.是否分工明确（分工表）？PI-其他研究者（具体分工）-资料管理员-药物管理员-质控员-CRC授权；是否有研究者签名样张并有任务分工？（包括研究者中文名、英文缩写名和数字签字，试验要求签署英文名，则签英文名和英文缩写）？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 5．参加试验人员是否均参加启动会培训？是否保存培训记录和签名？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 6.各项资质是否在有效期内？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 7.是否有NMPA批件或临床试验通知，注意批件或通知的内容、时间？批件中或通知中药物的名称、剂型、规格、申报单位是否与项目实施的药物一致？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 8.是否有组长单位伦理委员会（我院为组长单位的可免）和我院伦理委员会的批件（原件）我院对此项目的伦理审查的接收方式为：（ ）  A：我院为组长单位，会议审查  B：接受组长单位伦理审查，在我院伦理委员会备案  C：不接受组长单位伦理审查，我院单独开伦理审查会 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.伦理审查批件中审批的内容（知情同意书、方案、CRF表、研究病历、研究者手册等）的版本号和签署日期是否与正在用的一致？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 10.是否有组长单位和我院伦理委员会成员表？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 11.我院伦理委员会的审批意见是什么（ ）（A：同意B：必要的修改后同意C：不同意）。  如果是修改后重新讨论，是否有新讨论的伦理审查同意接受的批件？版本号是否对应？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 12.是否已经签署协议（已签章）（研究者、申办者、合同研究组织），协议签署日期是否在试验开始之前？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 13.是否有研究者手册，是否有更新件？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 14.是否有财务规定？（在协议中规定也可） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 15.是否有保险和赔偿措施或相关文件（在协议中注明也可） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 16.是否有试验方案及其修正案（原件）？修正案是否通过伦理审查批准、方案的编号与伦理审查通过的方案编号是否一致？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 17.试验方案是否有研究者签名？（试验方案必须至少保存组长单位PI的签字和我院PI的签字页。） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 18.是否有病例报告表样表？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 19.是否有知情同意书样稿（原件）？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 20.是否有受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 21.是否有试验用药品的药检证明？（含对照药、安慰剂，注意药检的批号应与使用、回收中的批号一致）？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 22.是否是设盲试验？如果是，有没有破盲规程？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 23.是否有试验用药品及相关物资的交接单，如果为邮寄或快递则保存单据。接收、使用和回收的药物的规格和批号应该一致，以便核对数量，药物是否在有效期之内？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 24.药物的管理是（□中心药房管理，□专业组卫星药房管理），记录中是否有发药人签名，用药批号，发药数量，发药人签名？其接收、验收、保存（温湿度控制）、发放、使用、回收等记录是否符合要求，并记录完整无误 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 25.药物的管理：如果中心药房管理，中心药房药物管理员是否在项目中进行了授权？如果是专业组管理，其保存条件是否符合要求，药物管理员是否经过授权？ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 26.是否医学或实验室操作的质控证明？可向检验科等相关辅助科室或机构办公室索取。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 27.是否有临床试验有关的实验室检测正常值范围？可向检验科等相关辅助科室或机构办公室索取。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 28.是否有中期或年度报告 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 29.是否有申办者致研究者、NMPA、伦理委员会的安全性信息通告 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 30.是否有研究者致申办者的严重不良反应事件 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 31.是否有新批号试验药物的药检证明 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 32.是否有医学、实验室检查的正常值范围更新 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 33.是否有相关通信记录（信件、会议记录、电话记录） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 34.是否有启动会培训记录 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 35.是否有已签名的知情同意书（原件）：  知情同意书是否由受试者本人签名、并亲笔签署日期和电话？不得由研究者代签？□如果由法定监护人签字是否符合要求（只要是患者有行为能力者均不得由别人代签，儿童、智障患者可以由法定监护人代签字）□  知情同意时间是否在筛选检查日期之前？如果化验单在签署知情同意书之前，方案中是否有规定说明？□  共 份，是否已经按顺序排列？□ | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 36.是否有受试者筛选表与入选表  受试者的联系方式可以从哪里找到？  □知情同意书上 □筛选表上 □研究病历上 □其他资料上 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 37.是否有受试者签认代码表（包括受试者签名和签数字的字迹） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 38.是否有试验用药品发放、使用登记表，要对应审核批号 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 39.是否有申办者监查报告，共 份，按时间顺序排列 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 40.是否有项目组质控报告，共 份，按时间顺序排列 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 41.是否有完成试验受试者编码目录 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 42.是否有小结报告 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| **四、临床试验实施过程** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查项目 | | | | | | | **否（CRA填写）** | | | | | 备注（机构质控员填写） | | | | |
| 1.知情同意书的签署与试验过程的真实完整性： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.1已签署的知情同意书数量与总结报告中的筛选和入选病例数一致。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 1.2所有知情同意书签署的内容完整、规范（含研究者电话号码，签署日期等）。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 1.3知情同意签署时间不得早于伦理批准时间，筛选时间不得早于知情同意书签署时间，记录违规例数。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 1.4知情同意书中受试者和/或监护人（如需要）、研究者、公平见证人（如需要）的签字和签署时间、签署版本等符合GCP要求。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 2.受试者的筛选/入组相关数据链的完整性 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1受试者筛选遵守临床试验方案规定的入选/排除标准，入组受试者保留足够的支持性证据。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 2.2盲法试验（如涉及）按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲；意外破盲或因SAE（严重不良事件）等需紧急揭盲时，研究者按照紧急揭盲规程操作并书面说明原因。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 2.3筛选、入选和完成临床试验的例数与分中心小结表及实际临床试验例数一致 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 2.4方案执行的入选、排除标准符合技术规范（如实记录体检、血尿常规、血生化、心电图等详细内容），其筛选成功率为多少？（含有证据的初筛受试者例数）。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 2.5受试者代码鉴认表或筛选、体检等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息（如姓名、住院号/门诊就诊号、身份证号、联系地址和联系方式等），由此核查参加临床试验受试者的真实性。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 2.6受试者在方案规定的时间内不得重复参加临床试验。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 1. 临床试验过程记录及临床检查、化验等数据的溯源：使用我院电子病历系统记录临床试验日常诊疗病历 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1临床试验的原始记录，如执行方案、病例报告表（CRF）、采血记录、接种记录、观察记录、受试者日记卡等保存完整；核查任何一项不完整、不真实的数据。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.2核查CRF记录的临床试验过程（如访视点、接种时间、采血点、观察时间等）与执行方案的一致性；核查任何一项不一致、不真实的数据。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.3核查CRF中的检查数据与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS等信息系统）/等检查数据一致；核实任何一项不一致/不能溯源的数据。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.4核查CRF中的数据和信息与住院病历（HIS）中入组、知情同意、用药医嘱、访视、病情记录等关联性记录；核实完全不能关联的受试者临床试验的实际过程。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.5核查门诊受试者的CRF中入组、访视、病情记录等信息与门诊病历（研究病历）的关联性（必要时，可通过医院HIS系统核查门诊就诊信息）。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.6受试者用药应有原始记录，如受试者日记卡或医嘱或原始病历（住院/门诊/研究病历）等；核查记录的完整性（用药时间、用药量等）及其原始性。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.7 CRF/研究病历中的临床检查数据与总结报告一致（3.3款继续核查）；落实任何一项不一致数据发生的原由。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.8核查CRF的不良事件(AE)的记录及判断与原始病历/总结报告一致，核实并记录漏填的AE例数。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.9源数据和CRF中的数据修改留痕，不掩盖初始数据，保留修改轨迹，注明修改理由，修改者签名并注明日期。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 3.10受试者的门诊病历或住院病历中是否详细记录了临床试验的详细过程，包括知情同意、筛选记录、入组记录、随机号分配记录、用药记录、随访记录、AE／SAE、合并用药等，相关化验检查是否均有医嘱体现。如果还有原始研究病历及相关记录，是否填写完成无误，如果有修改，是否符合要求，是否是研究者本人签字？（能影响筛选结果和统计结果的主要数据不允许更改，如必须更改必须在修改处备注说明理由） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 4.CRF中违背方案和严重不良事件（SAE）例数等关键数据： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1核查CRF中合并用药记录与门诊/住院病历记载是否一致，核实并记录漏填的合并用药例数；若一致则核实其与总结报告是否一致。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 4.2核查CRF中违背方案的合并禁用药的记录与门诊/住院病历记载是否一致，核实并记录漏填合并方案禁用药的例数；若一致则核实其与总结报告是否一致。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 4.3 CRF中偏离和/或违背方案相关记录和处理与实际发生例数（门诊/住院病历）及总结报告一致；核实并记录漏填的例数。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 4.4 CRF中发生的SAE处理和报告记录，与原始病历（住院病历、门诊/研究病历）、总结报告一致；核实并记录瞒填的例数。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 5.安全性信息处理与报告 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.1对受试者的相关医学判断和临床决策由本机构具有执业资格的医学专业人员执行并记录。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 5.2研究者应完整记录AE（不良事件）、SAE，与药物相关性判断标准符合试验方案规定和医疗常规。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 5.3研究者确保发生AE、SAE的受试者得到及时合理的观察与治疗。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 5.4除试验方案或者其他文件中规定不需立即报告的SAE外，研究者立即向申办者书面报告所有SAE，随后及时提供详尽、书面的随访报告。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 5.5涉及死亡事件的报告，研究者向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告或最终医学报告。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 6.试验用药品的管理过程与记录： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.1试验用药品的来源和药检具有合法性（参比制剂的合法来源证明为药检报告、药品说明书等）。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 6.2试验用药品的接收、保存、发放、使用和回收有原始记录；核实原始记录各环节的完整性和原始性。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 6.3试验用药品接收、保存、发放、使用、回收原始记录的数量一致，核实并记录各环节数量的误差。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 6.4试验用药品运输和储存过程中的温度均符合要求。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 6.5试验用药品批号与药检报告、总结报告等资料一致。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 7.临床试验的生物样本采集、保存、运送与交接记录： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.1生物样本采集、预处理、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和原始性。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 7.2血样采集时间与计划时间的变化与总结报告一致。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 7.3根据化学药品性质需进行特殊处理的生物样本采集、预处理应在方案中有规定，且原始记录与方案要求一致。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 7.4其他部门或单位进行的研究、检测等工作，是否有委托证明材料。委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案等是否与申报资料记载一致。被委托机构出具的报告书或图谱是否为加盖其公章的原件。对被委托机构进行现场核查，以确证其研究条件和研究情况。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 8.临床试验数据采集与管理 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.1纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制。记录更改保持原有信息清晰可辨，注明修改人姓名、修改日期和理由。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 8.2电子数据采集系统经过系统验证，并保存验证记录。计算机化系统设置用户管理、角色管理和权限管理，不同人员或角色具有唯一登录权限。具有稽查轨迹功能，能够显示修改数据与修改原因的记录。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 8.3若数据处理过程中发生数据转换，确保转换后的数据与原数据一致和该数据转化过程的可见性。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 8.4外部数据确保数据可溯源。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 8.5数据库锁定的条件和流程遵守数据库锁定的SOP。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 8.6数据库锁定过程和时间有明确的文档记录，对于盲法临床试验，数据库锁定后才进行揭盲。 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.中国人类遗传资源管理（如适用） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9.1申请类型 □采集 □国际合作 □出境 □国际合作备案 □信息对外提供备案 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.2是否存在应报未报（遗传资源数据漏报、合作方漏报等） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.3是否存在合作方、研究目的、研究内容、研究方案、合作期限等变更，但未变更申请的情况 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.4是否超出科技部遗传资源批件批准范围（样本名称、数量、规格和期限等） | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.5是否早于批准/变更日期开展人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.6样本采集、保存、寄送、接收均有原始记录 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| 9.7样本采集、样本保存、样本出口出境、剩余样本销毁、遗传数据传输等情况是否符合方案及相关法规要求 | | | | | | | □ | | | | |  | | | | |
| **五、试验相关文件的修订** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查项目 | | | | | | | 是 | | 否 | | | 不适用 | | | 备注 | |
| 试验文件与试验相关表格是否有修订，是否递交机构办和研究者，需要递交伦理审查的是否递交并获得批件？ | | | | | | | □ | | □ | | | □ | | |  | |
| （1）伦理委员会批件  （版本号，时间 通过的文件及版本号） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （2）研究者手册  （版本号，修订时间对应的伦理批件） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （3）试验方案  （版本号，修订时间对应的伦理批件） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （4）知情同意书  （版本号，修订时间对应的伦理批件） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （5）CRF  （版本号，修订时间对应的伦理批件） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （6）研究病历  （版本号，修订时间对应的伦理批件） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （7）其他文件和表格  （版本号，修订时间对应的伦理批件） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **六、药物管理检查**  **试验用药品信息表** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验用药品（含对照药、安慰剂）名称、批号 | 试验用药品接收时间、接收人 | | 生产日期和有效期 | | | 是否有药检证明 | | | | | 使用时间/数量 | | | 回收时间/数量 | | |
|  |  | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |
|  |  | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |
| **七、临床试验方案违背、AE／SAE相关检查** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查项目 | | | | | | | | 是 | | | | 否 | 不适用 | | | 备注 |
| 1.受试者发生的不良事件和严重不良事件是否在研究病历和CRF表中详细记录，并判定其与药物的相关性？ | | | | | | | | □ | | | | □ | □ | | |  |
| 2.对SAE是否按照SOP进行处理和上报？ | | | | | | | | □ | | | | □ | □ | | |  |
| 3.SAE报告首次报告、随访报告和总结报告是否都保存完整 | | | | | | | | □ | | | | □ | □ | | |  |
| **所有发生的方案违背记入下表（可以接受附件）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方案违背名称 | | 筛选号 | | 发生时间 | | | | | | 停止时间 | | | | | | |
|  | |  | |  | | | | | |  | | | | | | |
|  | |  | |  | | | | | |  | | | | | | |
| **发生的AE记入下表（仅填写质控抽选病历）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AE名称 | | 筛选号 | | 发生时间 | | | | | | 停止时间 | | | | | | |
|  | |  | |  | | | | | |  | | | | | | |
|  | |  | |  | | | | | |  | | | | | | |
| **发生的SAE记入下表（仅填写质控抽选病历）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SAE名称 | | 筛选号 | | 发生时间 | | | | | | 停止时间 | | | | | | |
|  | |  | |  | | | | | |  | | | | | | |
|  | |  | |  | | | | | |  | | | | | | |
| 质控员： | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

**检查问题汇总**

（申办方/CRO） ：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_主任：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目，机构进行了内部\_\_\_\_\_\_\_\_质量检查，在检查中发现了（但不局限）如下问题，请您审阅后于10个工作日内将反馈意见交至机构办公室。

此次质控共抽查\_\_\_例，筛选号为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。检查发现的问题：

共性问题：

筛选号：

1. 严重问题
2. 重要问题

（三）一般问题

文件管理：

质控员签字：

年 月 日