附件1 研究者发起的临床研究质控记录表

**延安大学咸阳医院**

**研究者发起的临床研究质控记录表**

**项目名称 ：**

**申 办 方：**

**机构专业： 主要研究者： 检查日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 是 | 否 | 相关问题 |
| 一、资料保存 |  |  |  |
| 1、临床试验所有资料保存是否完整（备案资料、原始病历、CRF等） |  |  |  |
| 2、临床试验资料保存是否符合要求 |  |  |  |
| 二、试验进度 | 筛选\_\_\_例，入组\_\_\_例，完成\_\_\_例，退出\_\_\_例 |
| 三、知情同意书 |  |  |  |
| 1、是否所有筛选受试者都签署了知情同意书 |  |  |  |
| 2、新版本知情同意书是否及时签署 |  |  |  |
| 3、是否为受试者本人签字、签日期 |  |  |  |
| 4、知情同意书签字日期是否在筛选前 |  |  |  |
| 5、研究者签字日期是否与受试者签字日期相符 |  |  |  |
| 6、是否有研究者、伦理委员会和受试者的联系方式 |  |  |  |
| 7、知情同意书签署修改是否规范 |  |  |  |
| 8、知情同意书是否交给受试者 |  |  |  |
| 四、方案执行 |  |  |  |
| 1、研究者是否为我院在职职工（执业地点是否为延安大学咸阳医院） |  |  |  |
| 2、研究者是否均接受过PI授权 |  |  |  |
| 3、是否有启动会培训记录 |  |  |  |
| 4、研究者是否均参加过启动会培训 |  |  |  |
| 5、是否有受试者鉴认代码表 |  |  |  |
| 6、是否有受试者筛选入选表 |  |  |  |
| 7、是否所有入组受试者都符合入排标准 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8、是否所有入组受试者都按方案执行治疗（包括剂量、给药方法、给药时间） |  |  |  |
| 9、合并用药是否为方案允许 |  |  |  |
| 10、所有入组受试者按照方案要求进行访视 |  |  |  |
| 11、方案中规定的随访及检查是否遗漏 |  |  |  |
| 12、方案违背事件是否及时发现、处理并上报 |  |  |  |
| 五、数据溯源 |  |  |  |
| 1、原始病历是否及时、规范书写 |  |  |  |
| 2、检查报告单是否完整并签字 |  |  |  |
| 3、检查报告异常结果研究者是否判断临床意义，异常有临床意义结果是否记录AE |  |  |  |
| 4、检查日期是否在访视窗内 |  |  |  |
| 5、CRF与原始病历、检查报告结果是否一致并且所有内容可溯源 |  |  |  |
| 6、CRF记录是否及时、准确、完整、规范 |  |  |  |
| 六、药物管理（如适用） |  |  |  |
| 1、药物是否专人、专柜、专锁、专用管理 |  |  |  |
| 2、药物管理人员是否经过培训并授权 |  |  |  |
| 3、是否有各批次药物交接记录 |  |  |  |
| 4、药物交接记录是否记录详细（药物名称、数量、批号、有效期、储藏条件等） |  |  |  |
| 5、药物交接是否为机构/GCP药房、专业 |  |  |  |
| 6、是否有各批次药物药检报告 |  |  |  |
| 7、是否有药物温湿度记录并记录规范 |  |  |  |
| 8、药物储存条件是否符合方案要求 |  |  |  |
| 9、药物发放回收登记表是否记录及时、完整、规范 |  |  |  |
| 10、药物发放回收记录有无发放人和接收人签字 |  |  |  |
| 11、药物发放（数量、时间等）是否符合方案 |  |  |  |
| 12、试验用药品接收、保存、发放、使用、回收原始记录的数量是否一致 |  |  |  |
| 13、试验药品是否在有效期内 |  |  |  |
| 14、试验药品是否包装、标识等是否符合规定 |  |  |  |
| 七、AE及SAE |  |  |  |
| 1、是否发生AE |  |  |  |
| 2、AE是否及时处理、记录规范并随访至正常或缓解 |  |  |  |
| 3、是否发生SAE |  |  |  |
| 4、SAE是否记录及时、记录并按规定上报 |  |  |  |
| 5、SAE报告首次、随访、总结报告是否齐全 |  |  |  |
| 6、SAE处理和报告记录是否与原始病历一致 |  |  |  |
| 八、项目组质控 |  |  |  |
| 1、是否有项目组质控记录 |  |  |  |
| 2、项目组质控发现的问题有无及时修改 |  |  |  |

|  |
| --- |
| 问题汇总 |

请项目组在一周内对以上问题进行修改！

质控员签字： 研究者确认：

 日期： 日期：

附件2 跟踪记录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间 | 整改情况 | 主要研究者确认签字 |
|  | 已修改完善问题： |  |
| 新发现同类型问题： |  |
|  | 已修改完善问题： |  |
| 新发现同类型问题： |  |