医疗器械临床试验项目组质控记录

**项目名称：**

**申 办 者：**

**专业科室： 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. PI是否授权专人对本项目文件进行管理，确保临床试验基本文件在保存期间的完整性 |  |  |  |
| 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/监护人/公正见证人签字、签日期（非受试者本人签署是否在病历中有相关原因的记录） |  |  |  |
| 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GCP培训及PI授权 |  |  |  |
| 3.是否有方案培训记录 |  |  |  |
| 4.是否有受试者鉴认代码表 |  |  |  |
| 5.是否有受试者筛选入选表 |  |  |  |
| 6.是否所有入组受试者都符合入排标准 |  |  |  |
| 7.是否所有入组受试者都按方案执行治疗 |  |  |  |
| 8.是否使用禁用药或禁用非药物治疗 |  |  |  |
| 9.方案中规定的随访及检查是否遗漏 |  |  |  |
| 10.方案偏离事件是否及时发现、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/病史 |  |  |  |
| 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、试验用器械管理 |  |  |  |
| 1.试验用器械是否专人、专柜、专锁、专用管理 |  |  |  |
| 2.医疗器械管理人员是否经过培训并授权 |  |  |  |
| 3.是否有各批次医疗器械交接记录 |  |  |  |
| 4.医疗器械交接记录是否记录详细（医疗器械名称、数量、批号、有效期、保存条件等） |  |  |  |
| 5.医疗器械交接是否为项目组授权人员与申办者交接 |  |  |  |
| 6.是否有各批次医疗器械检测报告 |  |  |  |
| 7.是否有医疗器械温湿度记录并记录规范 |  |  |  |
| 8.医疗器械保存条件是否符合方案要求 |  |  |  |
| 9.医疗器械发放回收登记表是否记录及时、完整、规范 |  |  |  |
| 10.医疗器械发放回收记录有无发放人和接收人签字 |  |  |  |
| 11.医疗器械发放（数量、时间等）是否符合方案 |  |  |  |
| 12.医疗器械接收、保存、发放、使用、回收原始记录与源文件（如门（急）诊病历、住院病历、受试者日记卡、护理记录单等）的数量是否一致 |  |  |  |
| 13.医疗器械是否在有效期内 |  |  |  |
| 14.医疗器械是否包装、标识等是否符合规定 |  |  |  |
| 七、生物样本管理 | | | |
| 1.生物样本采集、预处理是否有原始记录并有操作人签字 |  |  |  |
| 2.生物样本采集时间、处理方法是否与方案要求一致 |  |  |  |
| 3.生物样本保存是否符合方案要求有原始记录并签字 |  |  |  |
| 4.生物样本运输是否有运输单，运输数量与采集数量一致并签字 |  |  |  |
| 5.生物样本保存、转运过程温度是否符合中心实验室手册要求 |  |  |  |
| 八、AE、SAE及器械缺陷 | | | |
| 1.是否发生AE |  |  |  |
| 2AE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 |  |  |  |
| 7.是否发生器械缺陷 |  |  |  |
| 8.器械缺陷是否记录及时、记录并按规定上报 |  |  |  |
| 9.器械缺陷是否导致AE/SAE |  |  |  |

|  |
| --- |
| 以上检查问题和其他发现问题汇总： |

请项目研究团队相关人员在15个工作日内对以上问题进行整改！

项目组质量管理员签字： 主要研究者签字：

日 期： 日 期：