**首次发药质控表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 专业名称： | | 申办方/ CRO： | | | 主要研究者： | |
| 方案名称： | | | | | |
| 受试者姓名缩写： 受试者编号：□筛选号： □随机号： 访视： | | | | | |
| 项目 | | | 审核 | 问题及解决措施 | |
| 1. ICF | | | | | |
|  | ICF是否签署，签署时间是否符合要求？ | | □是 □否 |  | |
|  | 签署版本是否正确？ | | □是 □否 |  | |
|  | 是否在所有方案要求的操作前签署？ | | □是 □否 |  | |
| 1. SD | | | | | |
|  | 是否完成方案要求的所有检查？ | | □是 □否 |  | |
|  | 是否收集受试者身份证复印件？ | | □是 □否 |  | |
|  | 研究者是否审核判定所有检查报告单？ | | □是 □否 |  | |
|  | 是否进行HIS系统溯源？ | | □是 □否 |  | |
| HIS溯源是否发现漏记既往和现病史？ | | □是 □否 |  | |
| HIS溯源是否发现漏记合并用药？ | | □是 □否 |  | |
|  | 是否符合入选排除标准？ | | □是 □否 |  | |
|  | 是否按照方案要求随机？ | | □是 □否 |  | |
| 1. 试验药品发放/回收 | | | | | |
|  | 处方医生是否已签署授权表？ | | □有 □无 |  | |
|  | 处方是否填写完整、正确？ | | □是 □否 |  | |
|  | 处方上医生签字是否与授权表中签名样张一致？ | | □是 □否 |  | |
|  | 随机发药时是否打印随机邮件（如适用），并且研究者完成签字？ | | □是 □否 |  | |
| 四、其他 | | | | | |
|  |  | | |  | |

质控人员签字： 日期：

主要研究者签字： 日期：

研究者签字： 日期：