|  |
| --- |
| 药物临床试验结题自查表 |
| 专业： | 主要研究者： | 试验编号： |
| 申办者： | CRO： | SMO： |
| 试验名称（方案编号）： |
| 1. **研究概况**

EC同意进行临床试验日期： 年 月 日协议生效日期： 年 月 日人类遗传资源批准日期：□不需要 □需要， 年 月 日项目启动会日期： 年 月 日 |
| 1. **项目进度（截止至目前）**

计划入组 例。筛选 例；入组 例；完成 例；脱落 例；剔除 例。第一例受试者签署ICF日期： 年 月 日第一例受试者入组日期： 年 月 日最后一例受试者签署ICF日期： 年 月 日最后一例受试者出组日期： 年 月 日 |
| 1. **临床试验资料**
 |
| **序号** | **文件** | **有无** | **内容** | **备注** |
|  | 研究方案 | □有□无 | 版本号/版本日期V / 伦理批准日期： 版本号/版本日期V / 伦理批准日期： 申办者是否已签字并盖章：□是□否，主要研究者是否已签字：□是□否试验项目名称是否进行修改：□是□否是否与伦理批准版本内容一致：□是□否 |  |
|  | 研究者手册 | □有□无 | 版本号/版本日期V /  |  |
|  | 研究者培训记录 | □有□无 | 是否包含所有参加试验的研究者：□是□否，未参加启动会的研究者是否单独培训并记录：□是□否是否有培训资料：□是□否是否有培训记录：□是□否新增授权的研究者是否进行培训并记录：□是□否□不适用方案、ICF等文件更新后，是否进行培训并记录：□是□否□不适用 |  |
|  | 研究者分工授权表 | □有□无 | 共 人分工表中的分工项目是否包含试验中所有的工作：□是□否参与试验的研究者是否均已被PI分工授权：□是□否研究者所从事工作项目是否已全部获得PI授权：□是□否参与确定受试者入选、排除、剔除，评价实验室检查和评价AE/SAE的研究者是否具备本中心执业资格：□是□否 |  |
|  | 研究者签名样张 | □有□无 | 研究者签名样张是否包括姓名缩写：□是□否 |  |
|  | 研究者履历、GCP证书、执业证书 | □有□无 | 是否参加临床试验的研究者均有履历表：□是□否研究者履历表中的信息是否已更新至当年：□是□否研究者是否均为我院职工：□是□否研究医师、护师、技师是否均有执业许可证和/或相关资质证明：□是□否参与试验的研究者是否均有药物GCP培训证书：□是□否GCP证书是否均在5年有效期内：□是□否 |  |
|  | 知情同意书 |  份 | 实际使用ICF是否与伦理批准的ICF内容一致：□是□否是否筛选入选表中的所有受试者均签署ICF（包括姓名、日期和具体时间）：□是□否研究者是否签署ICF（包括姓名、日期、具体时间和联系电话）：□是□否签署ICF的研究者是否在研究者分工表中被授权签署ICF：□是□否 |  |
| 版本号/版本日期 | 伦理批准日期 | 对应受试者编号（□筛选号□随机号） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | 受试者筛选入选表 | □有□无 | 试验方案中是否包含预筛选流程：□是，预筛 例 □否筛选 例，入组 例是否为手写：□是□否入组例数是否少于筛选例数：□是□否入组时间是否晚于筛选时间：□是□否是否注明未入组受试者的筛选失败原因：□是□否记录的筛选失败原因是否与原始记录中一致：□是□否筛选、入选例数是否与统计报告一致：□是□否□不适用筛选、入选例数是否与总结报告一致：□是□否□不适用是否按照签署ICF顺序发放筛选号：□是□否□不适用试验是否为随机设计：□是□否如是，是否按入选时间的先后顺序发放随机号：□是□否随机表/随机信封/随机邮件是否保存：□是□否主要研究者是否在页脚签字确认：□是□否 |  |
|  | 受试者鉴认代码表 | □有□无 | 共 例□受试者本人填写；□研究者填写受试者本人签字；□否： 是否所有筛选受试者均填写鉴认代码表：□是□否鉴认代码表中是否包含姓名、住院病历号、门诊就诊卡号、身份证号、联系地址、联系方式：□是□否 |  |
|  | 原始记录 |  份 | **原始记录类型：**□门诊电子病历 □门诊病历本 □住院病历 □研究病历 □其他：如有研究病历，请填写下表。 |  |
| 版本号/版本日期 | 伦理批准日期 | 对应受试者编号（□筛选号□随机号） |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 原始记录封面的试验名称是否与伦理备案题目一致：□是□否□不适用SD份数是否与筛选例数一致：□是□否是否所有筛选的受试者均收集了身份证复印件：□是□否受试者是否符合入选/排除标准：□是□否是否按照方案设计对受试者进行访视：□是□否用热敏纸打印的检查结果是否已复印：□是 □否 □不适用ECG上是否标注受试者姓名或姓名缩写随机号或筛选号，检测时间：□是 □否 □不适用研究者是否对ECG进行了临床意义判定：□是 □否 □不适用研究者是否对实验室检查进行了临床意义判定：□是 □否 □不适用研究者是否对影像学检查进行了临床意义判定：□是 □否 □不适用研究者是否对AE进行了追踪：□是 □否 |
|  | 日记卡 | □有 份□无 | 版本号/版本日期 | 伦理批准日期 | 对应受试者编号（□筛选号□随机号） |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 日记卡中记录的用药量是否与SD一致：□是□否日记卡中记录的用药量+回收量=发放量：□是□否日记卡中记录的合并用药是否已记录在SD中：□是□否日记卡中记录的AE是否已记录在SD中，且研究者已进行评估：□是□否受试者及研究者共同签字确认：□是□否 |
|  | HIS溯源 | □门诊患者□住院患者□住院患者+门诊随访 | **是否溯源门诊HIS系统**：□是 □否如是，有无漏记AE：□有 □无 有无漏记合并用药、合并治疗：□有 □无 有无使用方案禁用合并用药或禁用治疗：□有 □无门诊医生工作站中记录随访流程及访视信息（如知情同意过程、入组过程）□是 □否 □不适用研究者当天打印签字：□是 □否**是否溯源住院HIS系统**：□是 □否如是，有无漏记AE：□有 □无 有无漏记合并用药、合并治疗：□有 □无 有无使用方案禁用合并用药或禁用治疗：□有 □无有无漏记SAE：□有□无住院电子病历系统中记录随访流程及访视信息（如知情同意过程、入组过程）□是 □否 □不适用医嘱中记录用药信息：□是 □否麻醉专业：纸质版麻醉访视记录（其他麻醉相关疾病/用药）中记录随访流程及访视信息（如知情同意过程、入组过程）□是 □否 □不适用麻醉记录单中记录用药信息：□是 □否溯源后，请完成《HIS溯源情况一览表》。 |  |
|  | LIS溯源 | □中心实验室□本地实验室 | 检测项目样本采集地点：□科室自己采集 □医院采血窗口采集如为科室自己采集检测样本，请完成26项（包括本地实验室检查项目）中心实验室检查项目： 本地实验室检查项目： 其他检查项目： 溯源后，请完成《LIS溯源情况一览表》。 |  |
|  | 实验室正常值范围 | □有□无 | □中心实验室： 公司如有中心实验室检查，请完成26至31项。是否有中心实验室手册：□是□否□本地实验室实验室正常值范围是否完整：□是□否实验室正常值范围是否有更新：□是□否实验室负责人和PI是否签字及日期：□是□否 |  |
|  | 实验室室间质评证书 | □有□无 | 中心实验室操作手册中列出的检测项目是否与方案中要求的检测项目一致：□是□否质评证书是否涵盖方案中规定的实验室检验项目：□是□否是否收集试验期间所有年份的质评证书：□是□否 |  |
|  | 病例报告表 |  份 | □纸质CRF □电子CRF如为纸质版，请填写下表。 |  |
| 版本号/版本日期 | 伦理批准日期 | 对应受试者编号（□筛选号□随机号） |
|  |  |  |
|  |  |  |
| CRF封面的试验名称是否与伦理备案题目一致：□是□否□不适用CRF收集的项目是否与方案一致：□是□否CRF中的数据是否全部来源于原始记录：□是□否CRF中的数据是否与原始记录一致：□是□否 |
|  | 试验用药物接收记录 | □有□无 | GCP药房管理：□门诊 □二部 □一部 □科室共接收了 次试验用药物。首次接收日期： 试验用药物接收记录是否包括药物名称、药物编号、批号、数量、有效期、贮存条件，并有交接各方签字及日期：□是□否试验用药物批号对应的药检报告是否已在EC备案：□是□否试验用药物标签是否已在EC备案：□是□否接收日期是否晚于授权日期：□是□否接收人员是否为已获得PI授权的药物管理员：□是□否 |  |
|  | 试验用药物运输过程温度记录 | □有□无 | 是否所有申办方提供的试验用药物运输过程均有温度记录：□是□否是否每次试验用药物的运输均有温度记录：□是□否是否有超温情况：□是□否如是，是否有相关处理沟通文件：□是□否 |  |
|  | 药检报告 | □有□无 | 是否所有批号试验用药物均有药检报告：□是□否 |  |
|  | 试验用药物发放记录与回收记录 | □有□无 | 发药周期与发放数量是否符合方案要求：□是□否与SD核对，发药次数和发药数量是否一致：□是□否发药日期是否晚于入组日期：□是□否试验用药物是否均在有效期内使用：□是□否试验用药物实际使用量与方案规定应用量是否一致：□是□否试验用药物实际回收数量是否等于发放数量减去实际使用量：□是□否；如否，是否记录原因：□是□否 |  |
|  | 试验用药物保存记录 | □有□无 | 贮存条件： 温度记录区间： 年 月 日至 年 月 日是否从首次接收药品的日期开始记录：□是□否是否记录最高温和最低温：□是□否是否有记录温度的时间点：□是□否是否可以导出电子版温度记录：□是□否是否有超温情况：□是□否如是，是否有相关处理沟通文件：□是□否是否报告伦理委员会：□是□否否有湿度记录：□是□否□不要求记录 |  |
|  | 试验用药品领取/返还记录表及转运过程中的温度记录 | □有□无 | 是否使用GCP药房模板：□是□否是否使用转运箱进行转运：□是□否是否使用有导出及报警功能的温度计全程记录温度并导出保存：□是□否 |  |
|  | 药物配制、输注/注射、速率调整记录 | □有□无 | 是否包含药物编号、配制过程及结果、配制时间、配置人签字：□是□否输注/注射开始/结束时间、输注速率、速率调整时间、速率调整原因、输注人签字：□是□否 |  |
|  | 试验用药物退回记录 | □有□无 | 是否包含药物名称、药物编号、批号、数量、交接双方签字：□是□否是否符合“药品返回数量﹦接收量－实际使用量＋未发放数量”：□是□否 |  |
|  | 试验用药物销毁记录 | □有□无 | 剩余药品运回申办方/第三方进行销毁的，是否提供销毁人签字销毁单位盖章的销毁证明文件：□是□否若不能销毁，申办方是否出具相关说明：□是□否若委托临床试验机构销毁，是否出具委托函：□是□否销毁记录是是否包含药物编号、销毁日期、销毁体积、销毁人签字：□是□否 |  |
| **26至31项：**□适用□不适用 |
|  | 血样采集/收集记录 | □有□无 | 是否包含受试者编号或姓名缩写、访视周期、采集体积、样本名称：□是□否是否包含血样采集日期和时间、采集人员签字：□是□否血样采集后是否需要离心：□是 □否 □本地实验室检测项目直接送至检验科如是，请完成第27项。 |  |
|  | 血样处理/出入库记录 | □有□无 | 是否有离心机型号/设备编号、离心条件：□是□否是否有离心地点：□是□否是否由离心人员手写记录离心开始/结束时间、离心力、离心温度（如适用）、离心人员签字：□是□否如需分装，是否包含分装后样本编号并标注检测管/备份管：□是□否□不适用是否有出入库记录：□是□否是否有温度计型号/设备编号：□是□否是否有保存地点、冰箱型号/设备编号：□是□否 |  |
|  | 血样保存记录 | □有□无 | 血样贮存条件： 首次记录血样保存温度日期： 是否从第一次采集血样日期开始记录：□是□否是否记录最高温和最低温：□是□否是否有超温情况：□是□否如是，是否有相关处理沟通文件：□是□否 |  |
|  | 血样运送记录及运送温度记录 | □有□无 | 血样运送记录是否包含受试者编号、访视周期、血样类型、数量、交接双方签字：□是□否是否留存血样运输快递单：□是□否血样运输快递单是否复印：□是□否□不适用是否有血样运送过程温度记录：□是□否如是，运输过程中是否超温：□是□否如有超温，是否有相关处理沟通文件：□是□否 |  |
|  | 生物样本的留存记录 | □有□无 | 是否包含留存样本的存放位置和标识：□是□否是否包含留存数量、留存原因、记录人签字及日期：□是□否 |  |
|  | 生物样本销毁记录/销毁单位资质 | □有□无 | 若为本中心销毁，是否包含销毁明细、销毁人签字：□是□否若为申办方/第三方进行销毁的，是否提供销毁人签字销毁单位盖章的销毁证明文件：□是□否若不能销毁，申办方是否出具相关说明：□是□否 |  |
|  | 物资接收记录 | □有□无 | 是否包括物资名称、数量、交接双方签字：□是□否需进行版本管理的物资（如ICF、SD、CRF等），物资接收记录中是否包含版本号及版本日期：□是□否仪器设备的物资接收记录中是否包含生产厂家、型号：□是□否□不适用试纸等具有有效期的物资，物资接收记录中是否包含生产厂家、批号、有效期，并附带检验报告或说明书：□是□否□不适用 |  |
|  | 物资退回记录 | □有□无 | 是否包括物资名称、数量、交接双方签字：□是 □否 |  |
|  | 仪器校准证书 | □有□无 | 试验中使用到的仪器设备： 是否以上仪器设备均有校准证书：□是□否是否每年进行仪器校准：□是□否 |  |
|  | 监查员访视记录及随访信 | □有□无 | 有无监查访视记录：□无□有， 次监查有无监查报告或随访信：□无□有， 份监查报告或随访信监查报告或随访信份数是否与监查记录次数一致：□是□否对监查员发现的问题，专业是否进行及时反馈和改正：□是□否本中心是否发生监查员工作交接：□是□否如是，有无监查员工作交接记录：□有□无新监查员是否在伦理和机构备案：□是□否 |  |
|  | SAE报告 | □有□无 | 共 人 例次，受试者筛选号： 是否在研究者获知后立即上报申办方、伦理委员会，并保存上报记录：□是□否上报伦理委员会的SAE报告（首次/随访/总结报告）内容是否与SD中记录的一致：□是□否SUSAR共 人 例次，受试者筛选号： 是否保存申办方上报研究者、临床试验机构、伦理委员会、药品监督管理部门和卫生健康主管部门的上报记录：□是□否是否在研究者获知后立即上报临床试验机构、伦理委员会，并保存上报记录：□是□否上报机构、伦理的SUSAR报告（首次/随访/总结报告）内容是否与SD中记录的一致：□是□否是否与统计报告一致：□是□否□不适用是否与总结报告一致：□是□否□不适用SAE的相关合并症及合并用药是否记录在SD中：□是□否涉及死亡事件的SAE，提供尸检报告和最终医学报告等：□是□否定期递交可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料：□是□否□不适用 |  |
|  | 统计疑问表/数据疑问表（包括EDC） | □有□无 | 统计疑问表/数据疑问表中的问题是否已回答：□是□否研究者是否签字及日期：□是□否 |  |
|  | 盲法试验的揭盲程序 | □有□无 | 紧急状况时，是否可以识别已设盲的试验药物信息，并且不会破坏其他受试者的盲态：□是□否 |  |
| □过程中质控（不适用） □结题质控 □期中质控，节点：  |
|  | 统计报告 | □有□无 | 统计单位： 是否包含包括各家中心受试者情况：□是□否统计单位是否已签字并盖章：□是□否 |  |
|  | 总结报告 | □有□无 | 试验名称是否与伦理备案题目一致：□是□否主要研究者是否已签字确认：□是□否□不适用申办者、统计部门是否已签字并盖章：□是□否筛选人数、入组人数和完成试验人数是否与受试者筛选入选表中记录的人数一致：□是□否药物信息中是否包括药物名称、厂家、批号、有效期、贮存条件：□是□否是否有AE列表：□是□否是否有SAE/SUSAR列表：□是□否是否有合并用药列表：□是□否方案偏离情况是否与SD和总结报告中的描述一致：□是□否本中心AE、SAE/SUSAR、合并用药例数是否与SD中记录的例数一致：□是□否本中心AE、SAE/SUSAR、合并用药描述是否与SD中记录的描述一致：□是□否 |  |
| 1. **临床试验费用**

协议总金额： 元；已支付金额： 元。GCP药房管理费是否已结：□是□否□不适用费用是否已结清：□是□否；是否需要退款：□是□否 |
| 1. **自查发现的问题**
 |
| **序号** | **问题** | **解决措施** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **我确定本次研究所获得的数据是完全、真实和准确的，研究是遵照研究方案进行的。** |
| **主要研究者：** | **日期：** |