|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械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  医疗器械临床试验备案表（如适用）：备案号： ；日期： 年 月 日  第三类医疗器械临床试验批件或通知书（如适用）：批件号： ；日期： 年 月 日  创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示结果截图（如适用）：受理号： ；日期： 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  有无机构盖章页：□是□否  机构盖章页有无“北京大学第一医院”落款：□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  培训内容是否包含试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程等：□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器械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  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 | | 人份 | **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） | |
|  | |  | | | |  | |
|  | |  | | | |  | |
| 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AE进行了追踪：□是 □否 | | | | | | | |
|  | 日记卡 | | □有 人份  □无 | □纸质日记卡 □电子日记卡  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） | | |
|  | | |  | |  | | |
| 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  器械标签粘贴在手术记录中：□是 □否 □不适用  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  □不适用 | 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：  其他检查项目源数据均已刻盘：□是□否  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 | | 人份 | □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 | | | | | | | |
|  | 试验用器械接收记录及检验报告 | | □有□无 | 试验器械标签是否标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于医疗器械临床试验：□是□否  是否有基于产品技术要求的产品检验报告：□否 □是，批号为：  试验器械属于：  □大型器械  有无器械安装调试记录：□否□是，安装日期：  是否包含器械名称、保存地点、调试内容及结果、调试日期、调试人员签字：□是□否  □耗材型器械（请完成第21项）  共接收了 次试验用器械。首次接收日期：  试验用器械接收记录是否包括器械名称、型号、规格、批号或者系列号、数量、有效期、贮存条件，并有交接各方签字及日期：□是□否 | | | | | | | |  | |
|  | 试验用器械运输过程温度记录 | | □有□无 | 运输条件为：  是否所有申办方提供的试验用器械运输过程均有温度记录：□是□否  是否每次试验用器械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 | | | | | | | |  | |
|  | 器械维护/保养记录 | | □有□无 | 器械名称（型号/序列号）：  是否包含器械名称、维护/保养日期、维护/保养方法、维护/保养人员签字：□是□否 | | | | | | | |  | |
|  | 器械使用记录 | | □有□无  □不适用 | 器械名称（型号/序列号）：  是否有开始使用时间、结束使用时间：□是□否  是否有操作人签字：□是□否 | | | | | | | |  | |
|  | 试验用器械发放记录与回收记录 | | □有□无  □不适用 | 发放周期与发放数量是否符合方案要求：□是□否  与SD核对，发放次数和发放数量是否一致：□是□否  发放日期是否晚于入组日期：□是□否  试验用器械是否均在有效期内使用：□是□否  试验用器械实际使用量与方案规定应用量是否一致：□是□否  试验用器械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 | | | | | | | |  | |
|  | 器械治疗分配记录 | | □有□无 | 是否包含受试者编号、入组日期、分组结果、PI签字签日期：□是□否 | | | | | | | |  | |
|  | 试验用器械保存记录 | | □有□无 | 贮存条件：  温度记录区间： 年 月 日至 年 月 日  是否从首次接收器械的日期开始记录：□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  否有湿度记录：□是□否□不要求记录 | | | | | | | |  | |
|  | 试验用器械退回记录 | | □有□无 | 是否包含器械名称、型号、规格、批号或者系列号、数量、有效期、交接双方签字：□是□否  是否符合“器械返回数量﹦接收量－实际使用量＋未发放数量”：□是□否 | | | | | | | |  | |
|  | 试验用器械销毁记录 | | □有□无 | 剩余器械运回申办方/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器械编号、销毁日期、销毁数量、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  是否有血样采集后需要离心：□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/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  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  □不适用 | 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/合格证/说明书等 | | □有□无  □不适用 | 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 | | | | | | | |  | |
|  | 仪器设备使用/维护/保养记录等 | | □有□无  □不适用 | 使用记录是否包含名称、批号/序列号、使用日期及时间、设备使用前后状态、使用人员签字：□是□否  维护/保养包含仪器设备名称、维护/保养日期、维护/保养方法、维护/保养人员签字：□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24h内上报申办方、临床试验机构、伦理委员会：□是□否  申办者在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关SAE后7日内、获知非死亡或者未危及生命的临床试验医疗器械相关SAE和其他严重安全性风险信息后15日内，是否向申办者所在地区的药品监督管理部门、临床试验机构所在地区的药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告：□是□否  研究者收到试验医疗器械相关SAE和其他安全性信息时，是否及时向伦理委员会报告影响受试者权益和安全性的事件：□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  是否与分中心小结表一致：□是□否□不适用  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 | | | | | | | |  | |
|  | 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  □不适用 | 紧急状况时，是否可以识别已设盲的试验器械信息，并且不会破坏其他受试者的盲态：□是□否 | | | | | | | |  | |
|  | 破盲证明 | | □有□无 | 是否保存揭盲表，包含受试者编号（如筛选号、入组号）、试验分组、揭盲日期、揭盲原因、揭盲人签字等：□是□否 | | | | | | | |  | |
| □过程中质控（不适用） □结题质控 □期中质控，节点： | | | | | | | | | | | | | |
|  | 分中心小结 | | □有□无 | 试验名称是否与伦理备案题目一致：□是□否  伦理委员会名称是否与伦理批准开展临床试验时的伦理批件上的签章一致：□是□否  是否包含人员信息、试验医疗器械以及对照医疗器械（如适用）信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等：□是□否  严重不良事件例数是否与SD和总结报告中记录的例数一致：□是□否  对严重不良事件的描述是否与SD和总结报告中的描述一致：□是□否  重要不良事件例数是否与SD和总结报告中记录的例数一致：□是□否  对重要不良事件的描述是否与SD和总结报告中的描述一致：□是□否  器械缺陷的描述是否与SD和总结报告中的描述一致：□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  机构盖章页有无“北京大学第一医院”落款：□是□否 | | | | | | | |  | |
|  | 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  申办者是否已签字并盖章：□是□否  组长单位临床试验机构是否已签字并盖章：□是□否□不适用  本中心AE、SAE、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、合并用药描述是否与SD中记录的描述一致：□是□否  器械缺陷的描述是否与SD中的描述一致：□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  机构盖章页有无“北京大学第一医院”落款：□是□否 | | | | | | | |  | |
| 1. **临床试验费用** 协议总金额： 元；已支付金额： 元；是否需要退款：□是 □否 | | | | | | | | | | | | | |
| **辅助科室** | | | | | **费用（元）** | | | | | | **是否已结清** | | |
| 检验科 | | | | |  | | | | | | □是 □否 | | |
| 影像科 | | | | |  | | | | | | □是 □否 | | |
| …… | | | | |  | | | | | | □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：** | | | | | |