|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 体外诊断试剂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  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 | | | | | | | | | | 是否进行预试验：□是（填写下面内容）□否  预试验病例数是否计入统计分析：□是 □否  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  培训内容是否包含体外诊断试剂的原理、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  □不适用 | 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 | 是否包含预试验流程：□是，预试验筛选 例，入组 例 □否  筛选 例，入组 例  是否需要签署ICF：□是□否  是否按照签署ICF顺序发放筛选号：□是□否□不适用  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  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  □不适用 | 共 例，其中预试验 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 □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  原始记录中的检测结果是否可以溯源：□是□否  检测结果源数据均已刻盘：□是□否  试验操作和/或复核者是否签字确认：□是□否 | | | | | | | | | | |
|  | HIS溯源 | | □门诊患者□住院患者 | 门诊医生工作站和/或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  试验方案中是否涉及既往疾病、禁止用药、实验室等相关检查：□是 □否  如是，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 □其他：  中心实验室检查项目： □不适用  本地实验室检查项目： □不适用  其他检查项目： □不适用  其他检查项目源数据均已刻盘：□是□否□不适用  溯源后，请完成《LIS溯源情况一览表》。 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验数据表 | | 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） | | |
|  | | |  | | | | |  | | |
|  | | |  | | | | |  | | |
| 汇总后的数据是否与原始记录一致：□是□否 | | | | | | | | | | |
|  | 试验用体外诊断试剂接收记录及检验报告 | | □有□无 | 试验体外诊断试剂标签是否标明产品信息，具有易于识别、正确编码的标识，标明仅用于体外诊断试剂临床试验：□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：  共接收了 次试验用体外诊断试剂。首次接收日期：  试验用体外诊断试剂接收记录是否包括体外诊断试剂名称、型号、规格、批号或者序列号、数量、有效期、贮存条件，并有交接各方签字及日期：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 试验用体外诊断试剂运输过程温度记录 | | □有□无 | 运输条件为：  是否所有申办方提供的试验用体外诊断试剂运输过程均有温度记录：□是□否  是否每次试验用体外诊断试剂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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 试验用体外诊断试剂发放记录与回收记录 | | □有□无  □不适用 | 发放日期是否晚于入组日期：□是□否  试验用体外诊断试剂是否均在有效期内使用：□是□否  是否包含试剂名称、批号、发放数量、发放日期、回收数量、回收日期、交接双方签字：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 试验用试剂使用记录 | | □有□无 | 使用记录中有无试剂名称、批号、每次使用的日期、时间及使用人签字：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 试验用体外诊断试剂保存记录 | | □有□无 | 贮存条件：  温度记录区间： 年 月 日至 年 月 日  是否从首次接收试剂的日期开始记录：□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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 试验用体外诊断试剂退回记录 | | □有□无 | 是否包含体外诊断试剂名称、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“体外诊断试剂返回数量﹦接收量－实际使用量＋未发放数量”：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 试验用体外诊断试剂销毁记录 | | □有□无 | 剩余体外诊断试剂运回申办方/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体外诊断试剂编号、销毁日期、销毁数量、销毁人签字：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 器械维护/保养记录 | | □有□无  □不适用 | 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 | 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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本采集/收集记录 | | □有□无 | 是否包括样本来源、样本编号、采集/收集数量、采集/收集日期、采集/收集人签字：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本保存记录 | | □有□无 | 贮存条件：  温度记录区间： 年 月 日至 年 月 日  是否从首次采集/收集样本的日期开始记录：□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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本编盲记录/揭盲记录 | | □有□无 | 编盲记录是否包含样本编号、编盲编号、编盲日期、编盲人员签字：□是□否  经过编盲后，试验操作者和结果判读者不能区分来自既往样本集的样本：□是□否  揭盲记录是否包含样本编号、编盲编号、揭盲日期、编盲人员签字：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本发放/回收/出入库记录 | | □有□无 | 发放日期是否晚于入组日期：□是□否  试验用样本是否均在方案规定的时间范围内使用：□是□否  是否包含样本名称、发放数量、发放日期、回收数量、回收日期、交接双方签字：□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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本使用记录 | | □有□无 | 是否包括受试者编号、样本编号、使用数量（例如管数、体积）、使用人签字及日期：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本处理记录 | | □有□无 | 试验开始前需制定临床试验标准操作规程，并按照其内容严格执行：□是□否  是否包含配制、离心、分装、加样、冰浴/温浴、培养等过程的手写记录：□是□否 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本运送记录及运送温度记录 | | □有□无 | 血样运送记录是否包含样本编号、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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本留存记录 | | □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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 临床试验用样本销毁记录/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 | | | | | | | | | | |  |
|  | 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 | | | | | | | | | | |  |
| □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  是否包含临床试验概述、执行方案的版本号及版本日期，临床试验人员信息，试验开始时间和结束时间、临床试验质量管理情况、临床试验伦理情况的说明、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离、方案修改情况说明等：□是□否  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  临床试验数据表是否包括：唯一可追溯的样本编号、人口学信息（性别、年龄）、受试者临床诊断背景信息、样本类型、检测结果等：□是□否  临床试验数据表封面中是否包含医院名称及PI签字签日期位置：□是□否  临床试验数据表是否由试验操作者、复核者签字签字日期：□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例数是否与SD中记录的例数一致：□是□否  本中心AE、SAE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 | | |
| 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：** | | | | |