**药物临床试验结题自查表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目编码** | |  | | | |
| **项目名称** | |  | | | |
| **专业名称** | |  | | **主要研究者** |  |
| **申办方** | |  | | **CRO** |  |
| **目录** | | | | | |
| **序号** | **自查内容** | | | **是否** |  |
| **1** | **研究者文件夹** | | | | |
| 1.1 | 申办方及CRO公司相关资质证明 | | 有临床试验期间有效的申办方及CRO公司相关资质证明复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.2 | NMPA药物临床试验批件 | | 有临床试验批件复印件，或注册批件复印件（适用于Ⅳ期临床试验） | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.3 | 伦理审查文件 | | 有组长单位伦理委员会历次批件、委员会成员表等复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 本院伦理委员会共 次会审， 次快审 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有本院伦理委员会历次批件、委员会成员表等原件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.4 | 人遗遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批文件 | | 有《人遗遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》申请书复印件  有《人遗遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境》审批书复印件（本院牵头提供原件） | □有 □无 □不适用 |  |
| 有《人类遗传资源材料出口、出境申报表》复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有《人类遗传资源材料出口、出境证明》复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.5 | 协议 | | 有本试验相关协议，共 份 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.6 | 方案 | | 本试验共 版方案、 版修正案、 版增补案获得本院伦理委员会批件 | □有 □无 □不适用 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有试验方案完整版、按照批件日期顺序整理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有所有试验方案的申办方或授权代表盖章签字、PI签字原件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 各个时间段使用的试验方案版本与伦理委员会批准时间一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.7 | 知情同意书ICF | | 本试验共 版ICF，获得本院伦理委员会批准 | □有 □无 □不适用 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有所有ICF样本、按照批件日期顺序整理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 各个时间段使用的试验方案版本与伦理委员会批准时间一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.8 | 病例报告表CRF | | 本试验共 版CRF，提交伦理委员会备案 | □有 □无 □不适用 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 提交日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有所有CRF样本、按照批件日期顺序整理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 各个时间段使用的试验方案版本与伦理委员会备案时间一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.9 | 研究者手册IB | | 本试验共 版IB，提交伦理委员会批准 | □有 □无 □不适用 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有所有IB、按照批件日期顺序整理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.10 | 受试者日记卡 | | 本试验共 版受试者日记卡，提交伦理委员会批准 | □有 □无 □不适用 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有所有受试者日记卡、按照批件日期顺序整理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.11 | 招募广告、其他提供给受试者的书面文件 | | 本试验共 版招募广告，提交伦理委员会批准 | □有 □无 □不适用 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | 批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |
| 有所有招募广告、按照批件日期顺序整理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.12 | 财务规定、保险、赔偿措施等相关文件 | | 本试验保险复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 保险起止时间 至 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.13 | 启动会 | | 启动会日期晚于伦理批准日期及协议签署日期，早于第一例受试者签署ICF日期 | □有 □无 □不适用 | 伦理批准日期：  协议签署日期：  启动会日期：  第一例受试者签署ICF日期： |
| 有启动会日程复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有启动会PPT复印件、现场照片 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有启动会签到表原件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有授权分工表原件、有研究者签字、日期 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有研究者签名样张原件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有培训记录 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.14 | 研究者资质 | | 有所有研究者简历 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有所有研究者培训证书复印件 | □有 □无 □不适用 | 无证书研究者： |
| 所有研究者培训证书日期在授权之前 | □有 □无 □不适用 | 授权后获得证书的研究者： |
| 共 名CRC参与试验，均提交简历、证书、委托书 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.15 | 临床试验有关实验室检测正常值范围及质评证书 | | 有本院实验室检测正常值，经检验科确认签字，有有效的质评证书复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 实验室检测正常值范围及质评证书涵盖本试验规定的检验项目 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.16 | 中心实验室资质 | | 有中心实验室 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有有效的质评证书复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.17 | 受试者筛选入选相关文件 | | 筛选例数不少于入组例数 | □有 □无 □不适用 |  |
| 筛选日期不晚于入组日期 | □有 □无 □不适用 |  |
| 筛选日期不早于ICF签署日期 | □有 □无 □不适用 |  |
| 筛选入选表中有筛败受试者及原因 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有受试者鉴认代码表原件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 受试者鉴认代码表中涵盖受试者身份鉴别信息：姓名、身份证、地址、联系电话、门诊就诊号或住院号 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.18 | 试验相关物资接收、退回文件 | | 有试验相关物资的接收、退回记录 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.19 | CRA访视记录、监查报告 | | CRA（含变更）提交简历、证书、委托书 | □有 □无 □不适用 |  |
| 由访视记录原件、监查报告 | □有 □无 □不适用 | 内容真实、完整、包括问题反馈及改正情况 |
| 启动前监查报告、最终监查报告 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.20 | 有向伦理委员会、机构提交文件的通讯记录 | | 按时间顺序整理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.21 | 其他（根据试验情况自行补充） | |  | □有 □无 □不适用 |  |
| **2** | **临床试验试验过程记录** | | | | |
| 2.1 | 研究病历或原始医疗文件 | | 本试验共 研究病历或原始医疗文件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 所有受试者病历均记录与HIS系统中 | □有 □无 □不适用 | 未记录的受试者编号： |
| 病历中有该受试者参加临床试验记录，对于住院受试者，有临床试验相关信息：用药医嘱、AE、合并用药 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.2 | 病例报告表 | | 共 份CRF | □有 □无 □不适用 |  |
| CRF由被授权研究者填写 | □有 □无 □不适用 |  |
| CRF可溯源 | □有 □无 □不适用 | 需确认CRF所有数据与原始记录一致 |
| 有数据质疑表复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.3 | 已签署的知情同意书 | | 共 份ICF | □有 □无 □不适用 | 若受试者签署多份ICF，请列出其签署的版本号，版本日期，签署日期 |
| 均有受试者本人或法定监护人签字日期 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有法定监护人签字，需注明关系；有见证人签字，需注明原因，需由受试者本人手印 | □有 □无 □不适用 |  |
| 均有被授权研究者签字日期 | □有 □无 □不适用 |  |
| 双方签字日期一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.4 | 方案执行记录 | | 所有受试者入组符合入排条件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 所有受试者均按计划访视 | □有 □无 □不适用 |  |
| 研究者有对所有异常检查值进行判读，并记录处理 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.5 | 随机过程记录 | | 所有受试者随机过程均符合方案要求 | □有 □无 □不适用 |  |
| 记录随机过程 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.6 | 揭盲过程记录 | | 如有紧急揭盲，记录揭盲过程 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.7 | 合并用药记录 | | 经HIS系统溯源确认，记录真实、完整 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.8 | 安全性事件报告 | | 本院共发生 例AE， 例SAE，其中 例为SUSAR | □有 □无 □不适用 |  |
| SAE：有所有报告原件（首次+随访+总结），按要求提交申办方  SUASAR：有所有报告原件，按要求提交机构、伦理委员会 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.9 | 试验用药物管理相关记录 | | 启动前建立药物管理文件夹 | □有 □无 □不适用 | 由GCP药房工作人员确认 |
| 有药物接收记录 | □有 □无 □不适用 | 由GCP药房工作人员确认 |
| 有药物退回记录 | □有 □无 □不适用 | 由GCP药房工作人员确认 |
| 有药物出入库记录 | □有 □无 □不适用 | 由GCP药房工作人员/科室药物管理员确认 |
| 有存储点的温度记录 | □有 □无 □不适用 | 如有超温，超温报告齐全 |
| 药检报告齐全 | □有 □无 □不适用 |  |
| 随机表/随机信息齐全 | □有 □无 □不适用 |  |
| 临床试验专用处方齐全，且与随机信息一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 药物发放/回收记录完整，实物与记录一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 药物（机构-科室交接）记录完整，实物与记录一致 | □有 □无 □不适用 | 若为科室发药时填写，由GCP药房工作人员确认 |
| 2.10 | 标本采集、保存、运输（温湿度）、接收、交接记录 | | 有标本采集、保存、运输（温湿度）、接收、交接记录 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.11 | 方案违背报告 | | 发生方案违背 次，其中重大方案违背 次 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有方案违背列表 | □有 □无 □不适用 |  |
| 所有方案违背有上报伦理委员会的记录 | □有 □无 □不适用 |  |
| **3** | **结题报告** | | | | |
| 3.1 | 分中心小结表 | | 有分中心小结表 | □有 □无 □不适用 |  |
| 分中心小结表内容与原始记录一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 需加盖机构公章 | □有 □无 □不适用 |  |
| 3.2 | 分中心报告 | | 有分中心报告 | □有 □无 □不适用 |  |
| 分中心报告内容与原始记录一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 需加盖机构公章 | □有 □无 □不适用 |  |
| 3.3 | 总结报告 | | 有总结报告 | □有 □无 □不适用 |  |
| 总结报告内容与原始记录一致 | □有 □无 □不适用 |  |
| 需加盖机构公章 | □有 □无 □不适用 |  |
| 3.4 | 统计分析报告 | | 有统计分析报告 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有统计分析部门的签字盖章复印件 | □有 □无 □不适用 |  |