**医疗器械、体外诊断试剂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 | 有NMPA批件或备案表 | 有有NMPA批件或备案表 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.3 | 医疗器械质量管理体系文件 | 有试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有自测报告复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有检验报告复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有相应的国家、行业标准复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有预审评价意见复印件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 对照产品有出厂检验报告 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有动物实验报告 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.4 | 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 |  |
| 1.51.6 | 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 |  |
|  | 协议 | 有本试验相关协议，共 份 | □有 □无 □不适用 |  |
| 1.7 | 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 |  |
| 1.8 | 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 |  |
| 1.91.10 | 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 |  |
| 1.11 | 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 |  |
| 1.12 | 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 |  |
| 1.13 | 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 |  |
|  | 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 |  |
| 1.14 | 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 |  |
| 1.151.16 | 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 |  |
| 1.17 | 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 |  |
|  | 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 |  |
| 1.181.19 | 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 |  |
|  | 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 |  |
| 1.20 | 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 |  |
| 1.21 | 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 |  |
| 1.22 | 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 | □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、机构、伦理委员会、药监局、卫健委 | □有 □无 □不适用 |  |
| 2.9 | 试验用医疗器械管理相关记录 | 启动前建立管理文件夹 | □有 □无 □不适用 |  |
| 运输、保存条件符合方案要求，有记录 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有医疗器械的接收、保存、使用、退回记录原件 | □有 □无 □不适用 |  |
| 医疗器械的接收、保存、使用、退回数量与实际相符 | □有 □无 □不适用 |  |
| 有相关异常情况和处理措施（器械缺陷） | □有 □无 □不适用 |  |
| 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 |  |