**临床试验核查一览表**

受理号:

**（器械类）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 核查日期 | |  | | 质控人员 | | |  | |
| 1.项目基本信息： | | | | | | | | |
| 项目名称： | |  | | | | | | |
| 负责科室 | |  | | 主要研究者 | | |  | |
| 责任医师SI | |  | | 启动日期 | | |  | |
| 申办方 | |  | | 申办方联系人及电话/邮箱 | | |  | |
|  | 2.核查记录 | | | | | | | |
| 序号 | 文件名称 | | 检查要点 | | 检查结果 | | | 问题 |
|  | | 有 | 无 | NA\* |  |
| **1** | **研究者文件夹（TMF）** | |  | |  |  |  |  |
| 1.1 | 需要进行临床试验审批的第三类医疗器械应获得批准 | | 检查医疗器械临床试验批件，且批件日期不晚于临床试验开始日期 | |  |  |  |  |
| 1.2 | 临床试验项目按相关规定备案 | | 检查省局出具的《医疗器械临床试验备案表》，备案日期不晚于临床试验开始日期 | |  |  |  |  |
| 1.3 | 研究者手册 | | 与伦理审批的版本和日期一致；内容完整齐全 | |  |  |  |  |
| 1.4 | 试验方案及其修正案 | | 方案应用申办者、研究者、监查者共同签字或盖章确认，确认时间在项目开展之前；  注册申请提交的临床试验方案内容应与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致 | |  |  |  |  |
| 1.5 | 病例报告表（样表） | | 版本及日期应与伦理审批的一致、版本齐全、注意审核时间及使用时间 | |  |  |  |  |
| 1.6 | 多方协议（可单独保存） | | 1、研究者、药理机构、申办者、合同研究组织已签名并盖单位公章；  2、签署日期在启动会之前 | |  |  |  |  |
| 1.7 | 伦理批件 | | 1、重点查看一致性、审核文件的名称及版本号是否准确性、委员投票记录、及审核结果  2、需要原件 | |  |  |  |  |
| 1.8 | 伦理委员会成员表 | | 1、符合成员要求，  2、伦理审议时参与该项目的委员应回避 | |  |  |  |  |
| 1.9 | 伦理委员会对已批准的临床试验进行跟踪监督 | | 检查临床试验的跟踪记录 | |  |  |  |  |
| 1.10 | 研究者履历及相关文件 | | 1. 应有研究者签字及日期 2. GCP证书需是2003年之后获得的   3、参与试验的人员均需要有相应GCP培训的证书  4、PI需具有副高以上相关专业技术职称和资质 | |  |  |  |  |
| 1.11 | 研究者授权表/签名样张 | | 1. 涉入试验的工作人员均需要被授权。 2. 分工应与研究者实际工作内容一致，并有主要研究者的签字授权 | |  |  |  |  |
| 1.12 | 研究者经过临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训 | | 检查研究者临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训记录，培训日期不晚于临床试验开始日期 | |  |  |  |  |
| 1.13 | 检测报告 | | 质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告，检测时间需在试验启动前 | |  |  |  |  |
| 1.14 | 试验相关仪器和设备应定期维护和校准 | | 检查试验相关仪器和设备维护、校准记录 | |  |  |  |  |
| 1.15 | 申办方资质文件（2证1照） | | 备案的申办方资质文件应在有效期内； | |  |  |  |  |
| 1.16 | 医学或实验室的质控证明（非必须） | | 试验涉及的操作均有相应质控证明 | |  |  |  |  |
| 1.17 | 临床试验有关的实验室检测正常值范围（非必须） | | 1. 需要PI或者实验室主任签字确认 2. 查看是否与现行的化验单正常值一致 | |  |  |  |  |
| 1.18 | 保险和赔偿措施或相关文件（非必须） | | 注意保险的时限是否涵盖整个试验周期 | |  |  |  |  |
| 序号 | 文件名称 | | 检查要点 | | 核查结果 | | | 问题 |
| 有 | 无 | NA |
| **2** | **知情同意书核查100%** | |  | |  |  |  |  |
| 2.1 | 是否免知情同意书 | | 1. 免知情同意书需向伦理委员会提交免知情同意书申请，申请需有PI签字及日期 | |  |  |  |  |
| 2.2 | 知情同意书 | | 1. 所有受试者均签署知情同意书 2. 签署知情同意书的版本与伦理审核一致 3. 签署知情同意书后开始筛选患者、行相关检查 | |  |  |  |  |
| 2.3 | 知情同意书填写 | | 1. 使用蓝黑签字笔签署； 2. 检查受试者和研究者签名及日期、联系方式，研究者是否被授权；日期签署在启动会之后 3. 法定代理人或者见证人代签ICF符合法规要求 4. 填写清晰、修改符合规范 | |  |  |  |  |
| **3** | **试验过程** | |  | |  |  |  |  |
| 3.1 | 具有病例筛选入选记录 | | 检查病例筛选入选记录，筛选入选记录中受试者筛选失败应当明确记录其原因，研究者可提供受试者鉴认文件 | |  |  |  |  |
| 3.2 | 受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息 | | 检查受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录，记录包含受试者身份证号、姓名等身份鉴别信息 | |  |  |  |  |
| 3.3 | 研究者应遵守临床试验的随机化程序（如适用） | | 检查受试者入选号、随机号的分配，应当符合临床试验方案 | |  |  |  |  |
| 3.4 | 受试者体检和实验室等辅助检查项目应与试验方案一致 | | 检查原始病历中的体检和实验室等辅助检查项目，应当与临床试验方案要求一致，偏离方案的检查应当进行记录 | |  |  |  |  |
| 3.5 | 试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法（如日期、时间、状态等）与临床试验方案和研究者手册、说明书一致 | | 检查原始病历、器械使用记录、受试者日记卡中记录的试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法(如日期、间、状态等)，应当与临床试验方案和研究者手册、说明书一致 | |  |  |  |  |
| 3.6 | 观察随访点与方案一致，应如实记录未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查 | | 检查原始病历中的随访记录，与病例报告表（以下简称CRF）中的数据一致，偏离方案的应当进行记录 | |  |  |  |  |
| 3.7 | 紧急情况下偏离方案，应以书面形式报告 | | 检查紧急情况下偏离方案的情况，应当有记录，并检查提交给申办者、伦理委员会和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门的报告情况 | |  |  |  |  |
| 3.8 | 受试者任何原因退出与失访应记录并详细说明 | | 检查筛选入选表、原始病历、CRF或分中心临床试验小结中受试者完成试验情况，退出与失访应当记录并详细说明 | |  |  |  |  |
| 3.9 | 安全性、有效性评价应符合试验方案要求 | | 检查原始病历中的安全性、有效性评价方法应当按照临床试验方案要求执行，原始数据与CRF一致 | |  |  |  |  |
| 3.10 | 研究者应对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据进行核实 | | 检查检验报告单，研究者对其中的异常值应当进行判定 | |  |  |  |  |
| 3.11 | 合并使用药品、医疗器械情况应按照试验方案记录，不应有违反试验方案要求的合并用药品、医疗器械（如适用） | | 检查原始病历、医院HIS系统，研究者对合并使用药品、医疗器械情况应当进行记录，并与CRF、临床试验统计数据库中数据一致 | |  |  |  |  |
| 3.12 | 不良事件、并发症和器械缺陷应记录 | | 检查原始病历、医院HIS系统，研究者对不良事件、并发症和器械缺陷应当进行记录，并与CRF和临床试验统计数据库中数据一致 | |  |  |  |  |
| 3.13 | 及时治疗和处理严重不良事件/不良事件（SAE/AE），跟踪随访 | | 检查原始病历或严重不良事件/不良事件报告表，严重不良事件/不良事件处理应当及时，并进行跟踪随访 | |  |  |  |  |
| 3.14 | 严重不良事件（SAE）和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内报告给规定部门 | | 检查严重不良事件报告表，记录应当完整，证明研究者在24小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生计生主管部门。检查器械缺陷报告情况，证明器械缺陷已经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查 | |  |  |  |  |
| 3.15 | 暂停或者终止临床试验时，受试者应得到适当治疗和随访 | | 检查原始病历，受试者有适当治疗和随访 | |  |  |  |  |
| 3.16 | 盲法试验按照试验方案的要求进行揭盲（若有） | | 检查揭盲记录，核实揭盲符合方案规定 | |  |  |  |  |
| 3.17 | 申办方对临床试验实施监查 | | 检查监查员的监查记录，研究者对监查发现的问题应当及时采取改正措施 | |  |  |  |  |
| 4 | **记录与报告** | |  | |  |  |  |  |
| 4.1 | **临床试验记录** | |  | |  |  |  |  |
| 4.1.1 | 临床试验记录的填写准确、完整、清晰、及时 | | 检查原始病历、CRF，记录应当准确、完整、清晰、及时 | |  |  |  |  |
| 4.1.2 | 对错误、遗漏做出纠正 | | 检查原始病历中的修改记录、数据质疑表及应答记录，对错误、遗漏应当做出纠正 | |  |  |  |  |
| 4.1.3 | 临床试验记录的修改应说明理由，修改者签名并注明日期，保持原始记录清晰可辨 | | 检查原始病历修改记录，修改应当符合要求，并记录修改理由 | |  |  |  |  |
| 4.1.4 | 检验科、影像科、心电室、内镜室等检查检验结果可溯源 | | 检查医院LIS、PACS等系统，相关辅助检查数据应当可在系统中溯源 | |  |  |  |  |
| 4.1.5 | CRF中的数据与原始病历一致 | | 检查CRF和原始病历，数据应当一致 | |  |  |  |  |
| 4.1.6 | 电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应确保临床数据的受控、真实，并有完整的验证文件（如适用） | | 检查电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当有培训记录、独立账号、使用权限、数据审核、验证文件，有审计追踪功能 | |  |  |  |  |
| 4.2 | **临床试验报告** | |  | |  |  |  |  |
| 4.2.1 | 多中心临床试验结束后，各分中心有临床试验小结或临床试验报告 | | 检查各分中心临床试验小结或临床试验报告，应当保存完整 | |  |  |  |  |
| 4.2.2 | 临床试验小结或临床试验报告有研究者签名、注明日期，有临床试验机构审核意见、注明日期并加盖临床试验机构印章 | | 检查临床试验小结或临床试验报告，应当有研究者签名、注明日期，有临床试验机构审核意见、注明日期并加盖临床试验机构印章 | |  |  |  |  |
| 4.2.3 | 用于统计的数据库数据或分中心临床试验小结数据与CRF一致 | | 抽查CRF临床试验统计与数据库中的数据，数据应当一致 | |  |  |  |  |
| 4.2.4 | 临床试验报告或统计分析报告与用于统计的数据库数据或分中心临床试验小结数据一致 | | 检查临床试验报告或统计分析报告与临床试验统计数据库或分中心临床试验小结数据，数据应当一致 | |  |  |  |  |
| 4.2.5 | 注册申请提交的临床试验报告内容与临床试验机构保存的临床试验报告内容一致 | | 检查注册申请提交的临床试验报告和临床试验机构保存的临床试验报告，版本、内容应当一致 | |  |  |  |  |
| 5 | **试验用医疗器械管理** | |  | |  |  |  |  |
| 5.1 | 保存信息包括名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号等 | | 检查试验用医疗器械交接单或其他相关记录，应当有名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号、数量等信息 | |  |  |  |  |
| 5.2 | 与检测报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号一致 | | 检查临床实际使用、检测报告、临床试验报告中试验用医疗器械的规格型号，信息应当一致 | |  |  |  |  |
| 5.3 | 运输、接收、储存、分发、回收与处理等记录应完整 | | 检查运输、接收、储存、分发、回收与处理等记录，内容应当完整，数量不一致的记录原因 | |  |  |  |  |
| 5.4 | 运输条件、储存条件、储存时间、有效期等是否符合要求 | | 检查运输、接收、储存记录，运输条件、储存条件、储存时间、有效期等应当符合要求 | |  |  |  |  |
| 5.5 | 所使用的、废弃的或者返还的数量与申办者提供的数量一致 | | 检查接收、使用、废弃、回收记录，数量应当与申办者提供的数据一致 | |  |  |  |  |
| 5.6 | 特殊医疗器械保存和使用情况与总结报告内容一致 | | 检查有特殊场地保存要求的医疗器械（如需放射防护、需低温冷藏等），保存条件和使用情况应当与总结报告内容一致 | |  |  |  |  |
| 报告人 | | |  | 报告日期 | | |  | |