**药物临床试验质量检查记录表（项目专用）**

日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | | |
| 方案号 |  | | | | | | 项目档案号 | | |  | | |
| 申办者 |  | | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 |  | | | | | | 专业科室 | | |  | | |
| 计划入组例数 |  | | 筛选数 |  | 入组病例数 | |  | 已完成病例数 | |  | 脱落例数 |  |
| 首例入组时间 |  | | | | | 最后一例病例入组时间 | | | |  | | |
| 质控分期 | 试验前期 □ 试验中期 □ 试验后期 □ | | | | | | | | | | | |
| 核查情况：  1．受试者姓名、性别、年龄前后一致（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  2．受试者姓名、住址、电话真实性核对（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  3．知情同意书签名（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  4．检验报告符合：A受试者姓名、性别、年龄、病区；B标本种类；C样本号；D采集时间、接收时间、报告日期；E检验医师、审核人员签名；F特殊检查标本运送；  检查项（大便常规、尿常规、血常规、肝肾功能、心电图、生化、血脂、心肌酶、特殊检验等）  （是□ 否□ 不适用□ 其他□）  5．试验中相关表格是否记录，包括筛选入选、受试者鉴认代码表、生物样本转运、处理记录等：  （是□ 否□ 不适用□ 其他□）  6. 按方案入排标准入组（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  7. 临床和实验室检查、疗效评定的记录与分析判定（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  8. 按试验方案进行临床观察、随访（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  9．CRF是否及时填写：（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  10．试验方案违背情况（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  11. 试验药物保存情况：温湿度记录（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  12. 试验药物接收发放、回收、销毁记录（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  13. 合并用药按要求记录（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  14. 有无AE发生，是否记录（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  15. 有无发生SAE？是否按规定记录、报告与处理（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  16. 文件目录是否清晰（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  17. 文件保存是否符合GCP规定（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  18. HIS系统检查情况（是□ 否□ 不适用□ 其他□）  19. 其他：  **检查情况备注说明（可附页）：**  **处理情况（可附页）：**  **质控表执行说明：**质控员检查时如发现项目中存在问题请在发现问题的名称下划横线，并在判断栏中打√（不适用项是指此次检查不涉及的；其他项是指不包括在“是”和“否”的特殊情况，需进行说明） | | | | | | | | | | | | |
| **检查者签字** | |  | | | | | **日期** | |  | | | |
| **PI/研究者签字** | |  | | | | | **日期** | |  | | | |