**药物临床试验质量检查记录表（专业）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目/药物名称： | | | | | | | | | |
| 项目编号： | | | | | | | | | |
| 承担科室：项目负责人： | | | | | | | | | |
| 计划入组例数：例；筛选数：；已入组病例数：例；已完成病例数：例；  剔除例数：例；脱落例数：例 | | | | | | | | | |
| **序**  **号** | **检查内容** | | | | **检查结果** | | | | |
| 是 | | 否 | 未查或  不适用 | |
| 1 | 研究者具备资格，经过GCP、研究方案和相关SOP培训，有启动会记录，有主要研究者授权书、研究分工与研究者签名样张 | | | |  | |  |  | |
| 2 | 知情同意书签署是否符合规定 | | | |  | |  |  | |
| 3 | 药物交接、分发、回收、销毁 | | | | | | | | |
| 3.1有无药物交接记录，药物接收记录的药物批号与药检报告批号是否一致 | | | |  | |  |  | |
| 3.2药物保存是否符合要求 | | | |  | |  |  | |
| 3.3是否按方案要求给药 | | | |  | |  |  | |
| 3.4药物回收记录 | | | |  | |  |  | |
| 3.5药物销毁记录 | | | |  | |  |  | |
| 4 | 试验按方案执行情况 | | | | | | | | |
| 4.1执行方案版本号与伦理委员会批准版本号一致 | | | |  | |  | |  |
| 4.2已入组病例符合入组要求，无排除病例入组 | | | |  | |  | |  |
| 4.3试验中违背方案时，已按要求记录 | | | |  | |  | |  |
| 4.4按方案中的随访时间窗进行随访并完成相关指标检测 | | | |  | |  | |  |
| 5 | 5.1 CRF表记录清晰、准确，相关数据记录与原始记录核对无误并有研究者签名 | | | |  | |  | |  |
| 5.2检验数据记录、分析判断、复查无误 | | | |  | |  | |  |
| 6 | 6.1有无SAE发生；发生SAE例数：例 | | | |  | |  | |  |
| 6.2 SAE是否按规定记录、报告与处理 | | | |  | |  | |  |
| 6.3 SAE转归： | | | | | | | | |
| 6.4有无AE发生，是否记录 | | | | | | | | |
| 7 | 抽查相关病例并进行溯源：CRF表与原始病历数据核对未发现不符数据 | | | |  |  | | |  |
| 8 | 合并用药按要求记录 | | | |  |  | | |  |
| 9 | 申办者监查访视次数：次，是否有访视记录与报告 | | | |  |  | | |  |
| 10 | 统计报告中的病例数、相关数据与实际完成研究的一致 | | | |  |  | | |  |
| 11 | 文件保存是否符合GCP规定 | | | |  |  | | |  |
| 12 | 特殊检查标本中心检查，标本保存、运输符合要求 | | | |  |  | | |  |
| 13 | 其他 | | | |  |  | | |  |
| **检查问题说明：** | | | | | | | | | |
| **整改反馈时限** | |  | | | | | | | |
| **检查者签字**： | |  | **日期：** |  | | | | | |
| **PI/研究者签字：** | |  | **日期：** |  | | | | | |