成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院

临床试验开展前自查表（药物）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验名称** |  | | | | |
| **合同编号** |  | | | | |
| **科室** |  | **研究者签字签日期** | |  | |
| **申办者** |  | | | | |
| **项目经理联系方式（邮箱及电话）** |  | | | | |
| **CRA联系方式（邮箱及电话）** |  | | **CRA签字签日期** | |  |
| **CRC联系方式（邮箱及电话）** |  | | **CRC签字签日期** | |  |
| **自查问题简述** |  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **自查内容** | **自查结果** |
|
| **一、资质文件** | |
| 1.具有《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》 | □是□否□NA |
| 2.具有申办者营业执照（如有变更，需伦理备案并提供变更前后所有版本） | □是□否□NA |
| 3.具有伦理委员会批件（含本中心和组长单位伦理审查批件） | □是□否□NA |
| 4.具有遗传办批件（如适用，则本中心需完成备案） | □是□否□NA |
| 5.试验用药生产厂家药品生产许可证，申办者委托生产合同或关系说明文件 | □是□否□NA |
| 6.具有药品注册证书（上市药物4期临床试验） | □是□否□NA |
| 7.CRA/CRC的委托书原件、身份证或/和工作证复印件及联系方式并加盖单位红章、GCP证书齐全 | □是□否□NA |
| 8.具有项目经理的委托书原件（身份证或/和工作证复印件及联系方式，并加盖单位红章） | □是□否□NA |
| 9.CRO/SMO（营业执照、委托书） | □是□否□NA |
| 10.医疗机构临床实验室具有国家卫生健康部门认可的临床实验室的室间质评证书，且室间质评证书评价项目应包括试验相关的全部检验项目 | □是□否□NA |
| **二、试验开展阶段文件** |  |
| **1.研究者资质** |  |
| 1.1.研究者及其授权人员的资质证明齐全，包含简历、医师资格证、医师/药师/技师/护士注册证、5年内药物GCP培训证书/证明及其他文件 | □是□否□NA |
| 1.2.研究者及其授权人员应参加临床试验方案、知情同意书、随机和/或盲态计划、抢救预案、相关SOP等培训学习，并有培训记录与签到表且培训日期不晚于参与临床试验的日期（备有培训签到表及拟培训内容） | □是□否□NA |
| 1.3.申办者/CRO与机构、研究者签订合同，约定各自责任义务与职责，合同具有申办者/CRO、机构、研究者签章 | □是□否□NA |
| **2.知情同意书** |  |
| 2.1.知情同意书为伦理委员会及遗传办（如适用）审批通过的最新版本 | □是□否□NA |
| 2.2.通过伦理审核的历次知情同意书版本均应保存在研究者文件夹中（盖申办者/CRO章），且版本号、日期与伦理批件/备案一致 | □是□否□NA |
| 2.3.知情同意书内容应涵盖临床试验目的、流程、试验药物的介绍、受试者的权利和义务，受试者隐私信息如何受到保护，潜在替代疗法、获益及风险，以及研究者联系方式、伦理委员会联系方式等信息 | □是□否□NA |
| 2.4.针对缺乏读写能力/限制民事行为能力的受试者，知情同意书应设计见证人、监护人签字页。针对拓展性研究，或生物样本可能用于未来研究，知情同意书有对应的告知/签字页 | □是□否□NA |
| **3.试验方案及相关文件** |  |
| 3.1.递交伦理的试验方案历次版本均应保存在研究者文件夹中（首页盖申办者/CRO章），且版本号、日期与伦理批件/备案一致。现阶段执行的方案已通过遗传办审批（如适用） | □是□否□NA |
| 3.2.递交伦理的研究者手册历次版本（首页盖申办者/CRO章）均应保存在研究者文件夹中，且版本号、日期与伦理批件/备案一致 | □是□否□NA |
| 3.3.原始研究记录表内容与试验方案一致，版本号、日期与伦理批件一致，且均具有版本号、版本日期、页码等受控管理标志 | □是□否□NA |
| 3.4.受试者日记卡（受试者若在院外用药则必须有）包含用药基本情况、AE、合并用药等信息，以及有受试者和研究者签字栏。版本号、日期与伦理批件/备案一致 | □是□否□NA |
| 3.5.受试者筛选入选表、鉴认代码表样表齐备（筛选入选表至少应包括受试者知情日期、筛选号、筛选日期、筛选结果、筛选失败原因、入组/随机号、入组时间、完成试验/退出试验时间、PI签字等信息；鉴认代码表至少包括受试者筛选号、姓名、身份证号、联系方式等信息） | □是□否□NA |
| 3.6.受试者分配所用的随机数字表/电话随机/随机信封/系统随机手册或随机SOP及揭盲SOP（盲法试验适用，可在方案体现）等材料齐全 | □是□否□NA |
| 3.7.遗传办批准样本类型、数量、体积等与实验室手册规定内容一致 | □是□否□NA |
| 3.8.试验相关纸质问卷应包含研究者、受试者/代填写者签字栏；电子问卷应有稽查轨迹，且确保受试者独自保存填写账号密码 | □是□否□NA |
| 3.9.如试验疗效/安全性指标涉及影像、图像等数据，应有相关原始数据记录表及数据保存SOP（包括刻盘流程、数据传输、存档等规定，可在方案体现） | □是□否□NA |
| **4．试验药物管理** |  |
| 4.1.申办者提供的每一批试验用药品批号、规格等与检验报告、伦理备案文件一致，并提供包装盒标签样本（若包装改变需备案） | □是□否□NA |
| 4.2.试验用药品运输记录应包含运输温度记录、冷链运输测温仪的校准证书、药品交接清单、物流单（若试验用药品尚未运输至机构，则应有药品交接清单样表） | □是□否□NA |
| 4.3.试验用药品出入库记录样表应包含药品批号、药品编号（如适用）、数量&单位、外观、药品规格和包装规格、存储条件（温度、湿度）、存放药品的冰箱/阴凉柜位置和编号、失效日期、出入库时间、交接人员签名等记录栏 | □是□否□NA |
| 4.4.试验用药品发放、转运、暂存、回收记录样表应包含药品批号、药品编号（如适用）、外观、数量和单位、药品规格、操作日期、操作人员签名等记录栏 | □是□否□NA |
| 4.5.试验用药品配置的样表应包含受试者编号、药品编号/批号、复溶用溶剂名称/体积、稀释用溶剂名称/体积、配置起止时间、配置原药液体积和配置完成后液体总体积、药液交接过程、配置人及交接人签名（应仔细核对方案或药品手册相关要求，自行添加或删除配置操作记录栏） | □是□否□NA |
| 4.6.试验用药品的使用/注射/输注记录样表应包含受试者编号、药品编号/批号、输注起止时间、冲管溶液及体积（如适用）、注射部位、注射/输注药液总体积、输液泵编号、使用人签名（应仔细核对方案或药品手册相关要求，自行添加或删除药品使用/注射/输注操作记录栏） | □是□否□NA |
| 4.7.试验用药品销毁记录样表应包含销毁内容（空瓶、未使用的药品、外包装等）、药品批号、药品编号（如适用）、数量和单位、销毁地点、销毁人员签名等记录栏（在本中心销毁试验用药品须有销毁委托函） | □是□否□NA |
| 4.8.具有试验用药品领用处方笺或领药单 | □是□否□NA |
| 4.9.由申办者提供的对照用药、辅助用药（如基础用药、生理盐水、灭菌用水等）需提供来源证明、药检报告、药品说明书、在GMP条件下生产等证明文件。 | □是□否□NA |
| **5．生物样本管理** |  |
| 5.1.生物样本采集记录样表应包含采集时间、采集人员、促凝/抗凝剂、体积、采集管编号（如适用）、样本类型、采集后翻转次数（如适用）、是否冰水浴（如适用）等记录栏 | □是□否□NA |
| 5.2.生物样本预处理样表应包含实验室手册等SOP文件内规定的全处理过程记录栏，包括但不限于操作人员、静置时间段（如适用）、是否冰浴（如适用）、所使用离心机编号与位置、离心条件（离心温度、起始时间、转数或离心力）、分装管编号、分装样本类型、分装体积等记录栏 | □是□否□NA |
| 5.3.样本交接记录样表应包含交接双方人员、地点、时间、交接样本类型及数量记录栏，如涉及特殊保存则需注明保存条件、地点、时间、保存人员等 | □是□否□NA |
| 5.4.生物样本保存记录样表应包含冻存管编号、冰箱编号与位置、温度计编号、出入库时间、保存温度及保存人员 | □是□否□NA |
| 5.5.寄送至中心试验室的生物样本，应设计样本交接记录样表（应包含寄送样本数量、编号、类型，寄送条件等信息，其中寄送条件应符合实验室手册规定），寄送过程需保存快递单、温度记录、运输温度计校准证书等； | □是□否□NA |
| **三、其他材料** |  |
| 1.申办者/CRO提供的物资均有交接记录（如知情同意书、受试者日记卡、采血耗材、试剂盒等） | □是□否□NA |
| 2.受试者招募广告申请表及相关材料（申请表、伦理批件复印件、招募广告复印件） | □是□否□NA |