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（IVD）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验名称** |  | | | | |
| **合同编号** |  | | | | |
| **科室** |  | **主要研究者签字签日期** | |  | |
| **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** |  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **文件名称** | **自查结果** |
|
| **一、资质文件** | |
| 1.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 |
| 2.IVD研制符合医疗器械质量管理体系相关要求声明 | □是□否□NA |
| 3.伦理委员会批件（含中心和参加单位伦理审查材料、审查批件等） | □是□否□NA |
| 4.遗传办批件（如适用） | □是□否□NA |
| 5.基于产品技术要求的产品检验合格报告 | □是□否□NA |
| 6.试剂盒保存地点及保存条件的说明 | □是□否□NA |
| 7.《医疗器械临床试验备案表》或《临床试验批件》（需要进行临床试验审批的第三类IVD） | □是□否□NA |
| 8.体外诊断试剂注册、备案工作遵循体外诊断试剂分类规则和分类目录的有关要求 | □是□否□NA |
| 9.申办者所在省局备案批件中备案基本信息与方案一致 | □是□否□NA |
| 10.具有试验相关仪器和设备维护、校准记录（如适用） | □是□否□NA |
| 11.临床试验机构设施和条件与试验方案要求的主要仪器设备及设施条件相适应 | □是□否□NA |
| 12.监查员的法人委托书原件（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 |
| 13.项目经理的法人委托书原件（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 |
| 14.CRO/SMO证明文件（营业执照、委托书） | □是□否□NA |
| 15.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.主要研究者及其授权人员的资质证明齐全，包含简历、医师（或技师）资格证/注册证、5年内的药物/器械GCP培训证书及其他文件 | □是□否□NA |
| 1.2.主要研究者及其授权人员应参加临床试验方案、试验流程、试验仪器操作及试剂使用相关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、机构、主要研究者签订合同，约定各自责任义务与职责，合同具有申办者、机构、主要研究者签章 | □是□否□NA |
| **2.知情同意书** | |
| 2.1.知情同意书的版本应为临床试验伦理审查委员会批准的最新版本 | □是□否□NA |
| 2.2.通过伦理审查的知情同意书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、日期与伦理批件一致 | □是□否□NA |
| **3.试验方案及相关文件** | |
| 3.1.递交伦理审查委员会的历次试验方案、研究者手册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、日期与伦理批件一致 | □是□否□NA |
| 3.2.病例报告表内容与试验方案一致，版本号、日期与伦理批件一致 | □是□否□NA |
| 3.3.受试者筛选入选表中应包含受试者的筛选编号、筛选日期、筛选结果、筛选失败原因、ICF版本号、完成/退出、失访原因 | □是□否□NA |
| 3.4.受试者鉴认代码表样表应包含受试者身份证号、姓名、联系方式等身份鉴认信息 | □是□否□NA |
| 3.5.盲法试验应包含编盲程序、揭盲程序（可在方案中表述），编盲软件运行正常，SOP及相关文件保存完整 | □是□否□NA |
| 3.6.试验所用表格均有版本号、版本日期及页码等受控标志 | □是□否□NA |
| 3.7.多中心临床试验各中心执行的方案为同一版本 | □是□否□NA |
| **4.IVD试剂盒管理** | |
| 4.1.IVD试剂盒批号、编号、规格、生产日期、有效期等与检验报告一致 | □是□否□NA |
| 4.2.IVD试剂盒运输记录应包含温湿度记录、冷链运输测温仪的校准证书 | □是□否□NA |
| 4.3.IVD试剂盒交接记录应包含生产日期、有效日期、批号、编号、规格、数量、外观、交接人签名、交接日期等信息 | □是□否□NA |
| 4.4.IVD试剂盒入库记录应包含入库数量、试剂批号、编号、规格、有效日期、储存位置、储存条件（温度、湿度）、温度计编号、入库时间、试剂盒外观、入库人员签名等信息 | □是□否□NA |
| 4.5.IVD试剂盒出库记录应包含出库时间、数量、批号、编号、外观、领用人签名等信息 | □是□否□NA |
| 4.6.能查询到IVD试剂盒使用台账，且与实际一致 | □是□否□NA |
| 4.7.IVD试剂盒使用记录应包含试剂盒批号、编号、数量、状态、使用日期、使用人员等信息 | □是□否□NA |
| 4.8.IVD试剂盒回收记录应包含试剂盒批号、编号、数量、回收内容等信息 | □是□否□NA |
| 4.9.由申办者提供的辅助试剂/设备，需提供来源证明、检验报告等文件,并具有交接、使用、回收与退回申办者的全过程详细记录 | □是□否□NA |
| 4.10.退回申办者/销毁记录应包含试剂盒批号、编号、数量、退回内容等信息（销毁需提供销毁委托函） | □是□否□NA |
| **5．试验用仪器管理（如适用）** | |
| 5.1.由申办者提供的试验用仪器需提供检验合格证明/校准证书等文件 | □是□否□NA |
| 5.2.由申办者提供的试验用仪器应具有交接记录，包含产品名称、规格型号、数量、序列号、（如适用）、交接人及交接时间等信息 | □是□否□NA |
| 5.3.由申办者提供的试验用仪器应具有使用记录表，应包含产品名称、规格型号、序列号、使用方法(如日期、时间、状态)等 | □是□否□NA |
| 5.4.由申办者提供的试验用仪器应由专人进行管理，应包含存放位置、存放温湿度记录、定期维护、校准记录等信息 | □是□否□NA |
| 5.5.由申办者提供的试验用仪器应具有退回申办者记录表，包含产品名称、规格型号、序列号、回收日期、回收数量、交接人员等信息 | □是□否□NA |
| **6.生物样本管理与检测** | |
| 6.1.生物样本筛选入选表样表应包含受试者登记号、样本送检时间、样本类型、样本编号、样本体积、筛选时间、筛选失败原因、操作人员等信息 | □是□否□NA |
| 6.2.生物样本入库记录表样表应包含样本编号、体积、数量、储存位置、冰箱与温度计编号、储存温度、操作人员等信息 | □是□否□NA |
| 6.3.生物样本出库记录表应包含出库时间、编号、类型、体积、数量、领用人员、发放人员等信息 | □是□否□NA |
| 6.4.生物样本退回记录表样表应包含退回时间、编号、类型、体积、数量、退回人员、接收人员等信息 | □是□否□NA |
| 6.5.生物样本交接记录表样表应包含交接人员、地点、时间、交接样品类型、体积及数量，如涉及特殊保存则需注明保存条件 | □是□否□NA |
| 6.6.生物样本采集记录表应包含采集时间、人员、采集管编号、体积、样本类型等信息（如适用） | □是□否□NA |
| 6.7.生物样本预处理表应包含预处理过程，操作人员、所使用离心机编号及参数（离心温度、起始时间、转数）、分装类型、分装体积等信息（如适用） | □是□否□NA |
| 6.8.切片制备表应包含切片制备具体过程、时间、数量、操作人等信息（如适用） | □是□否□NA |
| 6.9.生物样本培养记录表应包含培养起止时间、样本类型、样本数量、样本体积、培养条件、所用仪器（如适用）、操作人员等信息 | □是□否□NA |
| 6.10.生物样本检测记录表应包含检测时间、操作流程、操作人员、所用仪器编号及参数等信息 | □是□否□NA |
| 6.11.生物样本销毁记录表应包含样本编号、样本类型、销毁体积、销毁人员、销毁日期等信息 | □是□否□NA |
| 6.12.如需委托生物样本外送检测，应有相应的机构与检测方委托合同 | □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、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（如适用，则需保存申请表、伦理批件复印件、招募广告复印件） | □是□否□NA |