成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院

药物临床试验开展中自查表（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** | 试验开展前发现问题已解决：  □是 □否（请详细描述未解决的问题） | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **自查内容** | **自查结果** |
|
| **一、临床试验许可与条件** | |
| 1.1.具有合法的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》 | □是□否□NA |
| 1.2.具有药物临床试验伦理委员会批件（含本中心和组长单位伦理审查批件） | □是□否□NA |
| 1.3.药物临床试验开始实施时间与NMPA批件时间逻辑相符 | □是□否□NA |
| 1.4.具有遗传办批件（如适用，且本中心需完成备案） | □是□否□NA |
| 1.5.申办者与药物临床试验机构、研究者在试验开始前签署临床试验合同，对相关的责任义务进行约定 | □是□否□NA |
| 1.6.药物临床试验开始实施时间不早于成都上锦南府医院机构办公室发放启动通知函时间 | □是□否□NA |
| 1.7.配备有与所承担药物临床试验相适应的充足的研究者，研究者具备与开展工作相适应的资质和能力，职责、分工、授权清晰合理 | □是□否□NA |
| 1.8.被授权人员得到与授权内容相应的培训，且具有相关培训记录 | □是□否□NA |
| 1.9.对受试者的知情、入排及相关医学判断和处理均由具有执业资格的研究者执行并记录 | □是□否□NA |
| 1.10.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、伦理审查** |  |
| 2.1. 伦理委员会及遗传办（如适用）批准的所有版本的试验方案（首页盖申办者/CRO红章）、知情同意书、招募广告等文件保存完整，且相关临床试验操作均按照对应时间段的最新版方案执行 | □是□否□NA |
| 2.2.方案偏离、进展报告等情况及时向伦理委员会报告 | □是□否□NA |
| **三、临床试验实施过程** |  |
| **3.1知情同意书的签署** |  |
| 3.1.1．研究者应当使用最新版的知情同意书；如果受试者在药物临床试验过程中发生了知情同意书变更，应当再次签署更新后的知情同意书 | □是□否□NA |
| 3.1.2．知情同意书的签署应该符合伦理及GCP要求，知情过程应当记录包括但不限于：参加人员、知情同意开始时间、介绍的方案名称和版本信息、试验流程、干预措施、可能的获益和风险、试验期间的义务和补偿、受试者的提问以及回复内容、签署知情同意书的版本信息和具体时间点等（集体知情应记录集体宣讲开始和结束时间） | □是□否□NA |
| 3.1.3．已签署的知情同意书数量与原始筛查资料、筛选入选表、鉴认代码表中的数量一致 | □是□否□NA |
| 3.1.4．知情同意书签署时间不早于伦理批准时间，筛选时间不得早于知情同意书签署时间 | □是□否□NA |
| 3.1.5.生物样本的采集（PK、PD、组织切片等）需获得伦理及遗传办（如适用）批准，且具有相关知情（ICF中包含相关采集内容）记录 | □是□否□NA |
| **3.2受试者筛选入组及方案执行** |  |
| 3.2.1．受试者筛选，入选、随机、设盲等应符合药物临床试验方案要求，并留存所有支持性证据 | □是□否□NA |
| 3.2.2．受试者筛选入选表、鉴认代码表等原始资料应当涵盖受试者身份鉴别的基本信息 | □是□否□NA |
| 3.2.3.研究者应当遵守药物临床试验方案规定的随机化程序，给予受试者相应的试验用药品 | □是□否□NA |
| 3.2.4.研究者应按照药物临床试验方案规定的给药方案（包括剂量、间期、疗程、给药方式和配制方法等）给予受试者试验用药品 | □是□否□NA |
| 3.2.5.研究者应按照药物临床试验方案规定的试验流程和评估方法实施试验（包括访视时间点、随访检查和评估等） | □是□否□NA |
| 3.2.6.盲法试验（如涉及）应当按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲，并保存相关记录（包括但不限于揭盲SOP文件、揭盲操作记录等）;意外破盲或因严重不良事件（SAE）需紧急揭盲应书面说明原因，并及时报告机构与伦理 | □是□否□NA |
| 3.2.7.受试者的退出和剔除应当按照药物临床试验方案的要求执行，记录实际情况并保存原始记录 | □是□否□NA |
| 3.2.8.生物样本采集、处理、保存、转运等过程应符合试验方案、实验室手册、遗传办批件（如适用）等文件要求 | □是□否□NA |
| **3.3药物临床试验过程数据记录与报告** |  |
| 3.3.1.临床试验中的所有纸质记录应有受控标志，包含版本号、日期以及页码 | □是□否□NA |
| 3.3.2.源数据（1）修改应当留痕，不能掩盖初始数据，保留修改轨迹，并注明修改理由后由修改者签名、签日期 | □是□否□NA |
| 3.3.3.以患者为受试者的药物临床试验，相关医疗记录应当载入门诊或住院病历系统 | □是□否□NA |
| 3.3.4.若数据处理过程中发生数据转换，确保转换后的数据与原数据一致和该数据转化过程的可见性 | □是□否□NA |
| 3.3.5.外部数据（2）应确保数据可溯源 | □是□否□NA |
| 3.3.6.药物临床试验项目资料文件应当保存完整，并及时归档，档案由专人管理。 | □是□否□NA |
| 3.3.7.数据库锁定、锁定后的解锁和再锁定应当事先规定并详细说明其条件和流程，锁定后的解锁应符合规定流程并保留相关记录 | □是□否□NA |
| 3.3.8.给药、生物样品采集、实验室检查、生命体征检查、体格检查、心电图检查、饮食饮水等临床试验操作应按照临床试验方案、SOP等要求执行，采取措施保证关键步骤实施的准确性，并保存相关记录 | □是□否□NA |
| 3.3.9. 与主要疗效指标相关的原始数据保存完整（靶病灶评估需保存相关测量数据图）， 相关影像学数据需刻盘保存 | □是□否□NA |
| 3.3.10应具有监查记录，研究人员是否对监查发现的问题及时采取改正措施 | □是□否□NA |
| **四. 安全性指标的处置、记录与报告** |  |
| 4.1.对受试者的相关医学判断和处理须由具有执业资格的研究者执行并记录 | □是□否□NA |
| 4.2. 不良事件的记录与相关性判定符合方案要求，并给予及时、合理的处理 | □是□否□NA |
| 4.3.除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的SAE外，研究者应当在规定时限内向药物临床试验机构、伦理委员会、申办方书面报告所有SAE，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告 | □是□否□NA |
| **五、试验用药物管理** |  |
| 5.1.所有申办方提供的试验用药品（含生理盐水、灭菌用水等）有来源证明、检验报告、在GMP条件下生产等文件，批号与伦理备案一致 | □是□否□NA |
| 5.2.研究者授权专人负责试验用药品管理，发放、领取、配置、使用、回收、销毁各环节的时间、批号、编号（序列号）、有效期、数量、操作人签名等信息齐全 | □是□否□NA |
| 5.3.试验用药品的运输和贮存过程符合方案及药物手册等SOP文件的要求，异常情况（如温度湿度失控）及时处理并通过支持性文件/（如稳定性数据）评估是否可继续使用，并将超温情况及时上报至CTC和伦理委员会 | □是□否□NA |
| **六、生物样品的管理** |  |
| 6.1.生物样品采集、处理、贮存、转运、寄送等各环节的管理应当遵守药物临床试验方案和实验室手册等SOP规定并保存记录。核实各环节时间、数量、操作人等信息的相符性 | □是□否□NA |
| 6.2.样本容器的标识应易于识别和具有唯一性，且不泄露受试者隐私 | □是□否□NA |
| 6.3.生物样品管理各环节的异常情况应当及时评估处理、记录，若有必要，应及时向CTC和伦理委员会报告PD | □是□否□NA |
| 6.4.生物样本采集/运送总量不应超过遗传办批准总量，采集/运送样本种类均应与遗传办批准的一致 | □是□否□NA |
| **备注：** | |
| （1）源数据：指临床试验中的原始记录或者核证副本上记载的所有信息，包括临床发现、观测结果、以及用于重建和评价临床试验所需要的其他相关活动记录； | |
| （2）外部数据：外部收集并将导入至临床试验数据管理系统（CDMS）的数据，包括所有导入的数据及其文件和用于外部数据质量控制的所有文件。外部数据包括但不限于：生物样本分析数据（实验室数据、药代动力学/药效学数据、生物标记物的检测数据等）、外部仪器检测数据（血生化、心电图、血流仪、生命体征监测、影像学检查等）、电子日志、交互应答系统的数据、IRC独立影像学评估数据等； | |