成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院

临床试验开展中自查表（器械）

|  |  |
| --- | --- |
| **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** | 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） |

|  |  |
| --- | --- |
| **文件名称** | **自查结果** |
|
| **一、临床试验前准备** |
| 1.具有《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医疗器械），且备案/批件日期不晚于临床试验开始日期 | □是□否□NA |
| 2.具有临床试验机构伦理委员会伦理审查批件（含本中心和组长单位伦理批件），且批准日期不晚于临床试验开始入组日期 | □是□否□NA |
| 3.遗传办批件（如适用，则本中心需完成备案） | □是□否□NA |
| 4.试验用医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | □是□否□NA |
| 5.试验用医疗器械具有基于产品技术要求的产品合格检验报告 | □是□否□NA |
| 6. 临床试验机构设施和条件与试验方案中要求的主要仪器设备及设施条件相适应 | □是□否□NA |
| 7.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 |
| 8.具有试验相关仪器和设备维护、校准记录  | □是□否□NA |
| 9.研究者具有参加临床试验相应的资质（执业资格、注册证书、履历、药物/器械CGP培训证书等） | □是□否□NA |
| 10.研究者经过临床试验方案、知情同意、试验用医疗器械使用和维护的培训，且培训日期不晚于参与临床试验的日期  | □是□否□NA |
| 11.对受试者的知情、入排、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 |
| 12.申办者/代理人、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/代理人、机构、主要研究者签章 | □是□否□NA |
|  | □是□否□NA |
| **二、伦理审查与知情同意** |  |
| **1.** **伦理审查** |  |
| 1.1. 伦理委员会及遗传办（如适用）批准的所有版本的试验方案、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 |
| 1.2. 方案偏离、进展报告等情况及时向GCP和伦理委员会报告 | □是□否□NA |
| **2.知情同意** |  |
| 2.1.研究者应当使用最新版的知情同意书；如受试者在试验过程中，知情同意书有更新，应当再次签署更新后的知情同意书 | □是□否□NA |
| 2.3.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（集体知情应同时记录集体宣讲开始和结束时间） | □是□否□NA |
| 2.4.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 |
| 2.5.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 |
| 2.6.生物样本的采集（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 |
| **三、试验方案及相关文件** |  |
| 1.临床试验方案应具有申办者签章、主要研究者签字，以及临床试验机构公章 | □是□否□NA |
| 2.执行的临床试验方案内容与伦理审查的方案内容一致 | □是□否□NA |
| 3.多中心临床试验各中心执行的方案为同一版本 | □是□否□NA |
| **四、临床试验过程** |  |
| 1.临床试验相关人员具有参与临床试验的资质（授权分工表及培训记录，医护人员应具有相关资格证书），试验用器械操作应有明确的培训记录 | □是□否□NA |
| 2.授权分工表和研究者培训记录、签名样张完整，进行试验操作前应完成相关培训和授权，试验结束后应及时终止授权，授权工作范围合理，原始记录均由授权的研究人员签字 | □是□否□NA |
| 3.受试者筛选，入选、随机、设盲等应符合医疗器械临床试验方案要求，并留存所有支持性证据 | □是□否□NA |
| 4.筛选入选表中受试者的筛选编号、筛选日期、筛选结果、筛选失败原因、完成/退出、失访原因与原始病历记录一致 | □是□否□NA |
| 5.受试者鉴认代码表应当涵盖受试者筛选号、身份证号、姓名、联系方式等身份鉴认信息 | □是□否□NA |
| 6.受试者入选、随机程序符合临床试验方案要求 | □是□否□NA |
| 7.受试者体检、实验室等各项辅助检查项目与试验方案一致，且在方案规定的时间范围内，对偏离方案的检查进行记录与报告 | □是□否□NA |
| 8.入组受试者应符合试验方案的全部入选标准，不符合全部排除标准（根据病史、用药史、实验室检查、诊断等） | □是□否□NA |
| 9.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 |
| 10.方案偏离，应以书面报告形式及时提交给申办者、伦理委员会和临床试验机构办公室 | □是□否□NA |
| 11.原始病历中的安全性、有效性评价方法应按照临床试验方案要求执行 |  |
| 12.研究者应对检查、检验报告中的异常值进行判定（是否具有临床意义，是否与器械/器械缺陷相关、是否记录AE等）、AE的记录符合方案要求，并给予及时、合理处理 | □是□否□NA |
| 13.合并使用药品记录表、医疗器械使用情况记录表内容应与方案要求一致 | □是□否□NA |
| 14.发生严重不良事件者，研究者应在24小时内报告给申办者、伦理委员会以及GCP中心，器械缺陷应报医疗器械临床试验机构管理部门和伦理委员会审查 | □是□否□NA |
| 15.暂停或者终止临床试验时，受试者应得到适当治疗和随访 | □是□否□NA |
| 16.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办公室 | □是□否□NA |
| 17.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 |
| **五、临床试验记录** |  |
| 1.原始病历记录应准确、完整、清晰、及时；相关医疗记录应当载入门诊或住院病历系统 | □是□否□NA |
| 2.源数据修改应当留痕，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.检验科、影像科、心电室、内镜室等检查结果可溯源，并与原始病历数据一致 | □是□否□NA |
| 4.所有试验相关纸质记录应有受控标志，有版本号、日期以及页码 | □是□否□NA |
| 5.外部数据应确保数据可溯源 | □是□否□NA |
| 6.与主要、次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 |
| 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 |
| **六、试验用医疗器械管理** |  |
| 1.试验用医疗器械运输记录应包含运输温湿度记录、运输所用温湿度仪校准证书、器械交接清单、物流单，运输条件应符合方案要求 | □是□否□NA |
| 2.试验用医疗器械交接单应当有名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号、序列号、数量、交接日期、交接人/接收人签名等信息，应确认器械外包装完好 | □是□否□NA |
| 3.试验用医疗器械出入库记录应包含名称、型号、规格、生产日期、灭菌有效期、产品批号、序列号、库存量、存储条件（温度、湿度）、存放器械的位置、出入库时间、交接人员签名等信息 | □是□否□NA |
| 4.试验用医疗器械发放回收记录应包含名称、型号、规格、产品批号、序列号、数量、发放回收日期、发放回收人员签名等信息，数量不一致的应记录原因 | □是□否□NA |
| 5.器械在院内灭菌应保存完整记录，且记录完成灭菌的器械数量、规格、批号等信息 | □是□否□NA |
| 6.试验用医疗器械使用记录应包含试验用名称、规格型号、序列号、使用方法(如日期、时间、状态等)、使用人签名等信息 | □是□否□NA |
| 7.退回申办者/销毁记录应包含名称、型号、规格、产品批号、序列号、数量、退回内容、回收/销毁人员签字等信息（院内销毁需提供销毁委托函） |  |
| 8.接收、发放、使用、回收记录，数量应当与申办者提供的数量吻合 | □是□否□NA |
| 9.实地检查有特殊场地保存要求的大型医疗器械（如大型放疗设备），保存条件和使用情况应当与与方案要求一致 | □是□否□NA |
| 10.试验用医疗器械应具有定期维护记录（重复使用的器械，如分析、检测设备） | □是□否□NA |
| 11.原始病历、器械使用记录、受试者日记卡（如适用）中记录的试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法(如日期、时间、状态等)，应当与试验方案和器械说明书一致 | □是□否□NA |
| 12.所有申办者提供的辅助用药（包括生理盐水、灭菌用水等）均需提供来源证明、检验报告、药品说明书、在GMP条件下生产等文件，并具有交接、库存、使用、销毁、回收与退回申办者的全过程详细记录 | □是□否□NA |
| **七、生物样本的管理（如适用）** |  |
| 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医疗器械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 |
| 2.样本容器的标识应当易于识别和具有唯一性，且不泄露受试者隐私 | □是□否□NA |
| 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GCP中心和伦理委员会报告PD | □是□否□NA |
| 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； |