成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院

临床试验结题后自查表（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** | 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、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.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（营业执照、委托书） | □是□否□NA |
| 15.申办者、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、机构、研究者签章 | □是□否□NA |
| 16.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. 伦理审查** |  |
| 1.1. 伦理审查相关文件完整（审查材料、审查批件等） | □是□否□NA |
| 1.2 临床试验方案、知情同意书等文件的修订、请求偏离、恢复已暂停临床试验，均应获得伦理委员会的书面批准 | □是□否□NA |
| **2.知情同意** |  |
| 2.1.免于知情同意的试验项目需提供豁免知情说明以及相关伦理审查意见（如适用） | □是□否□NA |
| 2.2.签署的知情同意书的版本和内容与伦理批件中的版本和内容一致 | □是□否□NA |
| 2.3.知情同意过程记录在患者病历中 | □是□否□NA |
| 2.4.知情同意书签署的时间不得早于伦理批件时间 | □是□否□NA |
| 2.5.知情同意书内容若有更新，应再次获得临床试验中受影响的受试者或者其监护人知情同意，并签署更新后的知情同意书 | □是□否□NA |
| 2.6.知情同意书签署的内容应当完整、规范（含研究者和受试者电话，签署日期等） | □是□否□NA |
| 2.7.受试者签署的历次知情同意书均完整保存（如适用） | □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，且各项记录与原始病历记录一致 | □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、揭盲程序，盲法试验的编盲文件如SOP、编盲表等(如适用)，揭盲文件保存完整 | □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.临床试验实施情况** |  |
| 4.1.受试者应符合试验方案的全部入选与排除标准（根据病史、辅助检查、诊断等）；入选样本符合方案中对于样本的相关要求 | □是□否□NA |
| 4.2.编盲过程及结果符合临床试验方案规定 | □是□否□NA |
| 4.3.揭盲过程及结果符合临床试验方案规定 | □是□否□NA |
| 4.4.受试者基本信息及样本信息应当能在HIS溯源 | □是□否□NA |
| 4.5.临床试验的原始数据记录表、病例报告表记录应当准确、完整、清晰、及时，并由授权的研究者、复核人员签字 | □是□否□NA |
| 4.6.辅助检查结果、操作记录等原始记录应当可以溯源 | □是□否□NA |
| 4.7.检测原始数据可在相应的仪器软件中溯源，且仪器软件有audit trail | □是□否□NA |
| 4.8.CRF中数据记录应当与原始数据记录表保持一致（如适用） | □是□否□NA |
| 4.9.临床试验获得有效数据的样本数量应符合临床试验方案，剔除的样本应符合临床试验方案剔除标准 | □是□否□NA |
| 4.10.临床试验完成检测的各亚组样本数量应当符合临床试验方案（如适用） | □是□否□NA |
| 4.11.研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷 | □是□否□NA |
| 4.12.研究者应当立即对发生SAE的受试者采取适当的治疗措施并在获知的24小时内向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告，并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告； | □是□否□NA |
| 4.13.研究者应当对监查发现的问题及时采取改正措施 | □是□否□NA |
| **5.IVD试验盒管理** |  |
| 5.1.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 |
| 5.2.申办者提供的所有辅助试剂，均需提供来源证明、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 |
| 5.3.IVD试验盒的交接、使用、回收记录是否完整 | □是□否□NA |
| 5.4.IVD试验盒运输条件、储存温度、储存条件、冻融次数、使用方法及用量是否符合方案要求 | □是□否□NA |
| 5.5.IVD试验盒是否在效期内使用 | □是□否□NA |
| 5.6.是否有IVD试验盒及其他相关试剂耗材的回收或销毁记录 | □是□否□NA |
| 5.7.体外诊断试剂库存数量与使用、退回等数量是否一致 | □是□否□NA |
| 5.8.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 |
| **6.试验用仪器管理（如适用）** |  |
| 6.1.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 |
| 6.2.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 |
| 6.3.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 |
| 6.4.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 |
| 6.5.由申办者提供的试验用仪器应具有回收记录表，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 |
| **7.生物样本管理与检测** |  |
| 7.1.生物样本采集、处理、保存、转运等过程应符合试验方案要求 | □是□否□NA |
| 7.2.临床试验用样本信息能否在HIS系统溯源 | □是□否□NA |
| 7.3.是否有存放样本冰箱的温度记录 | □是□否□NA |
| 7.4.使用的样本类型、抗凝剂等是否符合试验方案 | □是□否□NA |
| 7.5.样本是否在稳定性（包括：温度、时间、反复冻融次数等）考察期限内使用 | □是□否□NA |
| 7.6.临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁的各环节是否有原始记录 | □是□否□NA |
| 7.7.临床试验用样本检测是否有完整的原始记录 | □是□否□NA |
| 7.8.临床试验用样本是否重复使用，如有，请提供相应说明 | □是□否□NA |
| 7.9.样本复测符合试验方案的要求，且首次检测与复测结果均保留。复测结果的选择符合临床试验方案的要求 | □是□否□NA |
| 7.10.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，且记录完整规范（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保存完整（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 |