|  |
| --- |
| 体外诊断试剂临床试验结题自查表 |
| 专业：  | 主要研究者： | EC档案号： |
| 申办者： | CRO： | SMO： |
| 试验名称：  |
| 1. **研究概况**

EC同意进行临床试验日期： 年 月 日协议生效日期： 年 月 日人类遗传资源批件日期：□不需要 □需要， 年 月 日项目启动会日期： 年 月 日 |
| 1. **项目进度**

计划入组 例。筛选 例；入组 例；完成 例；脱落 例。第一例受试者签署ICF日期： 年 月 日第一例受试者入组日期： 年 月 日最后一例受试者签署ICF日期： 年 月 日最后一例受试者出组日期： 年 月 日 |
| 1. **临床试验资料**
 |
| **序号** | **文件** | **有无** | **内容** | **备注** |
|  | 研究方案 | □有 □无 | 版本号/版本日期V / 伦理批准日期 版本号/版本日期V / 伦理批准日期 申办者是否已签字并盖章：□是 □否， 主要研究者是否已签字：□是 □否是否与伦理批准版本内容一致：□是 □否有无机构盖章页：□是 □否机构盖章页有无“浙江中医药大学附属第二医院或浙江省新华医院”落款：□是 □否 |  |
|  | 研究者手册 | □有 □无 | 版本号/版本日期V /  |  |
|  | 研究者培训记录 | □有 □无 | 是否包含所有参加试验的研究者：□是 □否， 未参加启动会的研究者是否单独培训并记录：□是 □否是否有培训资料：□是 □否是否有培训记录：□是 □否新增授权的研究者是否进行培训并记录：□是 □否 □不适用方案更新后，是否进行培训并记录：□是 □否 □不适用 |  |
|  | 研究者分工授权表 | □有 □无 | 共 人分工表中的分工项目是否包含试验中所有的工作：□是 ☑否参与试验的研究者是否均已被PI分工授权：□是 □否研究者所从事工作项目是否已全部获得PI授权：□是 □否参与确定受试者入选、排除、剔除，评价实验室检查和评价AE/SAE的研究者是否具备本中心执业资格：□是 □否 |  |
|  | 研究者签名样张 | □有 □无 | 研究者签名样张是否包括姓名缩写，数字0-9：□是 □否 |  |
|  | 研究者履历、GCP证书、执业证书 | □有 □无 | 是否参加临床试验的研究者均有履历表：□是 □否研究者履历表中的信息是否已更新至当年：□是 □否研究者是否均为我院职工：□是 □否研究医师、护师、技师是否均有执业许可证和/或相关资质证明：□是 □否参与试验的研究者是否均有GCP培训证书：□是 □否GCP证书是否均在5年有效期内：□是 □否 |  |
|  | 知情同意书 |  份□不适用 | 实际使用ICF是否与伦理批准的ICF内容一致：□是 □否是否筛选入选表中的所有受试者均签署ICF（包括姓名和日期）：□是 □否研究者是否签署ICF（包括姓名、日期和联系电话）：□是 □否签署ICF的研究者是否在研究者分工表中被授权签署ICF：□是 □否 |  |
| 版本号/版本日期 | 伦理批准日期 | 对应受试者编号（□筛选号 □随机号） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | 受试者筛选入选表 | □有 □无 | 筛选 例，入组 例是否为手写：□是 □否是否需要签署ICF：□是 □否是否按照签署ICF顺序发放筛选号：□是 □否 □不适用，  |  |
|  | 受试者鉴认代码表 | □有 □无□不适用 |  例是否为受试者本人填写：□是 □否， 填写的是否所有筛选受试者均填写鉴认代码表：□是 □否鉴认代码表中是否包含姓名、住院病历号/门诊就诊卡号、身份证号、联系地址、联系方式：□是 □否主要研究者是否签字确认：□是 □否 |  |
|  | 原始记录 |  本□不适用 | **原始记录类型：**□门诊病历本 □住院病历 □研究病历 □其他： 如有研究病历，请填写下表。 |  |
| 版本号/版本日期 | 伦理批准日期 | 对应受试者编号（□筛选号 □随机号） |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 原始记录封面的试验名称是否与伦理备案题目一致： □是 □否 □不适用 |
|  | 病例报告表 |  份 | □纸质CRF □电子CRFCRF封面的试验名称是否与伦理备案题目一致： □是 □否 □不适用CRF收集的项目是否与方案一致：□是 □否 |  |
|  | 试验用体外诊断试剂接收记录 | □有 □无 | 共接收了 次试验用体外诊断试剂。首次接收日期： 试验用体外诊断试剂接收记录是否包括体外诊断试剂名称、型号、规格、批号或者系列号、数量、有效期、贮存条件，并由交接各方签字及日期：□是 □否接收日期是否晚于授权日期：□是 □否接收人员是否为已获得PI授权的体外诊断试剂管理员：□是 □否 |  |
|  | 试验用体外诊断试剂运输过程温度记录 | □有 □无 | 是否所有申办方提供的试验用体外诊断试剂运输过程均有温度记录：□是 □否是否每次试验用体外诊断试剂的运输均有温度记录：□是 □否是否有超温情况：□是 □否；如是，是否有相关处理沟通文件：□是 □否 |  |
|  | 检验报告 | □有 □无 | 是否有自测报告：□是 □否是否有专业检验机构出具的检验报告：□是 □否 |  |
|  | 试验用试剂使用记录 | □有 □无 | 使用记录中有无每次使用的日期、时间及使用人签字：□是 □否 |  |
|  | 试验用体外诊断试剂保存记录 | □有 □无 | 贮存条件： 温度记录区间： 年 月 日至 年 月 日是否从首次接收试剂的日期开始记录：□是 □否是否记录最高温和最低温：□是 □否是否有记录温度的时间点：□是 □否是否可以导出电子版温度记录：□是 □否是否有超温情况：□是 □否；如是，是否有相关处理沟通文件：□是 □否 是否报告伦理委员会：□是 □否否有湿度记录：□是 □否 □不要求记录 |  |
|  | 试验用体外诊断试剂退回记录 | □有 □无 | 是否包含体外诊断试剂名称、型号、规格、批号或者系列号、数量、有效期、交接双方签字：□是 □否是否符合“体外诊断试剂返回数量﹦接收量－实际使用量＋未发放数量”：□是 □否 |  |
|  | 试验用体外诊断试剂销毁记录 | □有 □无 | 销毁记录中是否包括销毁数量、销毁人员签字、销毁单位盖章、第三方见证人签字：□是 □否药品销毁单位：□研究者 □申办方 □第三方， 若为第三方，是否有销毁资质：□是 □否 |  |
|  | 物资接收记录 | □有 □无 | 是否包括物资名称、数量、交接双方签字：□是 □否需进行版本管理的物资（如ICF、SD、CRF等），物资接收记录中是否包含版本号及版本日期：□是 □否仪器设备的物资接收记录中是否包含生产厂家、型号：□是 □否 □不适用试纸等具有有效期的物资，物资接收记录中是否包含生产厂家、批号、有效期，并附带检验报告或说明书：□是 □否 □不适用 |  |
|  | 物资退回记录 | □有 □无 | 是否包括物资名称、数量、交接双方签字：□是 □否 |  |
|  | 监查员访视记录及随访信 | □有 □无 | 有无监查访视记录：□无 □有， 次监查有无监查报告或随访信：□无 □有， 份监查报告或随访信监查报告或随访信份数是否与监查记录次数一致：□是 □否对监查员发现的问题，专业是否进行及时反馈和改正：□是 □否监查员及研究者是否签字及日期：□是 □否本中心是否发生监查员工作交接：□是 □否；如是，有无监查员工作交接记录：□有 □无 新监查员是否在伦理和机构备案：□是 □否 |  |
|  | 统计疑问表/数据疑问表 | □有 □无 | 统计疑问表/数据疑问表中的问题是否已回答：□是 □否研究者是否签字及日期：□是 □否 |  |
|  | 分中心小结表 | □有 □无 | 试验名称是否与伦理备案题目一致：□是 □否伦理委员会名称是否与伦理批准开展临床试验时的伦理批件上的签章一致：□是 □否是否包含临床试验概况、临床试验一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明：□是 □否临床试验概况、临床试验一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述是否与方案一致：□是 □否筛选人数、入组人数和完成试验人数是否与受试者筛选入选表中记录的人数，总结报告中的人数一致：□是 □否机构盖章页有无“浙江中医药大学附属第二医院或浙江省新华医院”落款：□是 □否 |  |
|  | 统计报告 | □有 □无 | 统计单位： 是否包含包括各家中心受试者情况：□是 □否统计单位是否已签字并盖章：□是 □否 |  |
|  | 总结报告 | □有 □无 | 试验名称是否与伦理备案题目一致：□是 □否主要研究者是否已签字确认：□是 □否申办者是否已签字并盖章：□是 □否筛选人数、入组人数和完成试验人数是否与受试者筛选入选表中记录的人数，分中心小结表中的人数一致：□是 □否机构盖章页有无“浙江中医药大学附属第二医院或浙江省新华医院”落款：□是 □否 |  |
|  | 专业质控记录 | □有 □无 | 是否有本专业指定的质控员所做的质控记录：□是 □否研究者是否对质控员提出的问题给予回答：□是 □否质控人员及研究者是否签字及日期：□是 □否 |  |
| 1. **EC研究结题报告表**

是否已向伦理递交研究结题报告表：□否 □是，递交日期 年 月 日 |
| 1. **临床试验费用**

协议总金额： 元；已支付金额： 元。费用是否已结清：□是 □否；是否需要退款：□是 □否 |
| 1. **自查发现的问题**
 |
| **序号** | **问题** | **解决措施** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **我确定本次研究所获得的数据是完全、真实和准确的，研究是遵照研究方案进行的。** |
| **主要研究者：**  | **日期：**  |
| **项目负责人：**  | **日期：**  |
| **专业负责人：**  | **日期：**  |
| **专业质控员：**  | **日期：**  |
| **监 查 员：**  | **日期：**  |
| **递 交 人：**  | **日期：**  |
| **接 收 人：**  | **日期：**  |