**附件2：JG/GC/013/01.0 -FJ/02医疗器械临床试验项目组质量控制记录表**

|  |
| --- |
| **项目信息** |
| 项目名称： |  |
| 主要研究者： |  | 质控员：  |  |
| 筛选例数： 入组例数： 完成例数： 脱落/剔除例数： 本次质控例数： |
| 质控日期： |  |

**质控内容**

|  |  |
| --- | --- |
| **质控计划：** | **第 1□ 2□ 3□次质控 或 年度质控□** |
| **记录内容** | **符合** | **部分符合** | **不符合** | **N****A** |
| **1**知情同意书 | \*所有入组受试者都签署了知情同意书 |  |  |  |  |
| \*受试者本人或其法定代理人签名及签署日期 |  |  |  |  |
| 研究者签名及签署日期 |  |  |  |  |
| 研究者与受试者的签名日期一致 |  |  |  |  |
| 入组前签署，并交给受试者副本 |  |  |  |  |
| 《知情同意书》修改经过伦理委员会 |  |  |  |  |
| 《知情同意书》升级为最新版本 |  |  |  |  |
| 《知情同意书》修改后告知受试者并且重新签署 |  |  |  |  |
| 2临床试验的实施 | \*取得伦理委员会批件后以及签署合同后方开始入选受试者 |  |  |  |  |
| \*试验方案修改经过伦理委员会的批准 |  |  |  |  |
| 试验方案升级为最新版本 |  |  |  |  |
| 有受试者筛选表、入选表、鉴认代码表 |  |  |  |  |
| \*所有入组受试者都符合诊断标准和入排标准 |  |  |  |  |
| \*所有入组受试者都按照方案执行治疗 |  |  |  |  |
| 合并用药为方案允许 |  |  |  |  |
| \*按方案规定进行随访及检查 |  |  |  |  |
| 检查报告单无缺失 |  |  |  |  |
| 病例完成情况按预期进度要求 |  |  |  |  |
| 随机过程规范 |  |  |  |  |
| 盲法试验应急信封保存完整（如有），按规定破盲并记录 |  |  |  |  |
| \*按方案要求进行疗效评价 |  |  |  |  |
| 3临床试验的记录 | \*原始资料保存完整 |  |  |  |  |
| \*CRF/EDC记录的内容是否可溯源 |  |  |  |  |
| \*CRF/EDC记录是否规范、及时、准确、完整 |  |  |  |  |
| \*不良事件按照相关SOP处理、记录 |  |  |  |  |
| \*SAE按照相关SOP及时处理、记录并上报 |  |  |  |  |
| 各项签名符合规范 |  |  |  |  |
| 对异常的实验室数据及时判断并作出相应处理 |  |  |  |  |
| 4 监查情况 | 有符合资质的监查员 |  |  |  |  |
| 召开研究启动会并有相关记录 |  |  |  |  |
| 监查员定期进行监查并且有书面的报告或反馈 |  |  |  |  |
| 5 临床试验医疗器械管理 | 专人负责管理 |  |  |  |  |
| \*医疗器械的接受、发放、使用、回收、退回及销毁等记录完整，接收、使用和剩余的器械数量吻合 |  |  |  |  |
| 在分发器械时进行核对并签名 |  |  |  |  |
| 保存条件符合要求 |  |  |  |  |
| 按规定进行温度、湿度记录 |  |  |  |  |
| 6. 其他出现的问题 |  |  |  |  |  |

备注：\*的条目有可能出现严重问题，须特别关注。

“NA”指该项不适用于本次检查。

项目组质控员签字确认： 日期：

主要研究者签字确认： 日期：

填写说明：

1. 本表格的填写时间第一次为项目入组第一例受试者后，第二次为完成入组目标例数50%或不足50%者可在入组一年后，第三次为项目结题前。
2. 本表格由PI指定质控医师填写，填写后请于7个工作日交回机构办。

3、请按照本表格在列项目进行自查，发现问题及时处理，如有不适用于正在开展的临床研究项目，请选择NA（不适用）。