**药物临床试验项目组质量控制记录表（CTI-C-017-A02-V1.1）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目信息** | | | |
| 项目名称： |  | | |
| 主要研究者： |  | 质控员： |  |
| 本月入组例数： |  | 本次质控例数： |  |
| 质控日期： |  | | |

**质控内容**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  （包括剂量、给药方法、时间间隔等） |  |  |  |  |
| 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记录的内容是否可溯源 |  |  |  |  |
| \*CRF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 监察情况 | 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 临床试验的药物管理 | 专人负责管理 |  |  |  |  |
| \*药物的接受、发放、用药、回收、退回及销毁等记录完整，接收、使用和剩余的药物数量吻合 |  |  |  |  |
| 在分发药物时进行核对并签名 |  |  |  |  |
| 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：

填表须知：1.所有选项用“×”标识，

2.打印前请删除填表须知内容，双面打印。