**附件1**

**药物临床试验项目质控记录表(1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称及编号：** | | | |
| **专业组** |  | **主要研究者** |  |
| **合同签署日期** |  | **计划入组病例数** |  |
| **申办者及联系方式** |  | | |
| **CRA及联系方式** |  | | |
| **CRC及联系方式** |  | | |

文件清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验启动前 填表日期：** | | | | | | | |
| 序号 | 名称 | 有 | | 无 | 不适用 | 版本号（或批件号） | 备注 |
| 1 | 国家药品监督管理局批件（若有） |  | |  |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验申请表 |  | |  |  |  |  |
| 3 | 伦理委员会批件（本中心及组长单位） |  | |  |  |  |  |
| 4 | 人类遗传资源审批批件（如有） |  | |  |  |  |  |
| 5 | 临床试验方案（已签名） |  | |  |  |  |  |
| 6 | 研究者手册 |  | |  |  |  |  |
| 7 | 病例报告表（样表） |  | |  |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（样表） |  | |  |  |  |  |
| 9 | 试验用药物检测报告（外检及自检） |  | |  |  |  |  |
| 10 | 试验用药物与试验相关物资的交接表/运货单 |  | |  |  |  |  |
| 11 | 研究者履历及相关资质文件 |  | |  |  |  |  |
| 12 | 研究者签名样张及研究者授权表 |  | |  |  |  |  |
| 13 | 多方协议（已签名） |  | |  |  |  |  |
| 14 | 启动会签到及培训记录 |  | |  |  |  |  |
| 15 | 申办方及CRO资质 |  | |  |  |  |  |
| 17 | CRC委托函及简历（若有） |  | |  |  |  |  |
| 18 | CRA委托函及简历（若有） |  | |  |  |  |  |
| 19 | 实验室质控证明 |  | |  |  |  |  |
| 20 | 实验室检查正常值范围 |  | |  |  |  |  |
| 21 | 受试者鉴认代码表（样表） |  | |  |  |  |  |
| 22 | 受试者筛选/入选表（样表） |  | |  |  |  |  |
| 23 | 试验用药物登记表（样表） |  | |  |  |  |  |
| 24 | 其他 |  | |  |  |  |  |
| 质控结果 | | | | | | | |
| **发现问题** | | | **落实整改情况** | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |

专业组质量管理员签字： 主要研究者签字：

日期： 日期：

同意该项目进行筛选入组

机构质量管理员签字：

日期：

**附件2**

**药物临床试验项目质控记录表(2)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称及编号：** | | | | | | | | | | | |
| **专业组** | | |  | | | | **主要研究者** | | |  | |
| **CRA及联系方式** | | |  | | | | | | | | |
| **CRC及联系方式** | | |  | | | | | | | | |
|  | **筛选** | **筛选失败** | | **入组** | **进行中** | **治疗结束** | | **脱落** | **SAE** | | **CRF** |
| **实际**  **数量** |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |

**文件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验进行阶段 填表日期：** | | | | | | | |
| 序号 | 名称 | 有 | 无 | | 不适用 | 版本号（或批件号） | 备注 |
| 1 | 试验方案更新件（若有） |  |  | |  |  |  |
| 2 | 知情同意书更新件（若有） |  |  | |  |  |  |
| 3 | 研究者手册更新件（若有） |  |  | |  |  |  |
| 4 | 病例报告表更新件（若有） |  |  | |  |  |  |
| 5 | 补充协议（若有） |  |  | |  |  |  |
| 6 | 试验相关文件修订的伦理委员会批件（若有） |  |  | |  |  |  |
| 7 | 新研究者的资质及培训记录（若有） |  |  | |  |  |  |
| 8 | 新批号试验用药物检测报告（若有） |  |  | |  |  |  |
| 9 | 已签名的知情同意书（注明数量） |  |  | |  |  |  |
| 10 | 原始医疗文件（注明数量） |  |  | |  |  |  |
| 11 | 病例报告表（已填写，签名，注明日期，注明数量） |  |  | |  |  |  |
| 12 | 试验用药品安全信息上报记录（若有） |  |  | |  |  |  |
| 13 | 研究中止/中断报告或终止报告（若有） |  |  | |  |  |  |
| 14 | 中期或年度报告（若有） |  |  | |  |  |  |
| 15 | 实验室检查项目是否按方案进行 |  |  | |  |  |  |
| 16 | 实验室质控证明更新（若有） |  |  | |  |  |  |
| 17 | 实验室检查正常值范围更新（若有） |  |  | |  |  |  |
| 18 | 受试者鉴认代码表 |  |  | |  |  |  |
| 19 | 受试者筛选/入选表  （筛选、排除标准、随机过程是否规范） |  |  | |  |  |  |
| 20 | 试验用药处方及登记表 |  |  | |  |  |  |
| 21 | 试验用药是否按照方案的剂量、给药方法、时间间隔执行 |  |  | |  |  |  |
| 22 | 是否有合并用药记录（是否为方案允许） |  |  | |  |  |  |
| 23 | 温湿度记录表（冰箱、储存室） |  |  | |  |  |  |
| 24 | 试验用药物与试验相关物资的运送、交接及使用记录 |  |  | |  |  |  |
| 25 | 试验用药物的分发、试验、销毁记录 |  |  | |  |  |  |
| 26 | 监查计划及记录 |  |  | |  |  |  |
| 27 | 其他 |  |  | |  |  |  |
| 质控结果 | | | | | | | |
| **发现问题** | | | | **建议整改措施** | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |

请主要研究者或专业负责人审阅后于 个工作日内将“质控检查意见反馈表”交至机构办公室，质量管理员收到后将在 个工作日内对质控检查所发现问题的整改情况进行复核

机构质量管理员签字： 机构办公室主任签字：

日期： 日期：

**附件3**

**药物临床试验项目质控记录表(3)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称及编号：** | | | | | | | | | | | |
| **专业组** | | |  | | | | **主要研究者** | | |  | |
| **CRA及联系方式** | | |  | | | | | | | | |
| **CRC及联系方式** | | |  | | | | | | | | |
|  | **筛选** | **筛选失败** | | **入组** | **进行中** | **治疗结束** | | **脱落** | **SAE** | | **CRF** |
| **实际**  **数量** |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |

**文件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验结束阶段： 填表日期：** | | | | | | |
| 序号 | 名称 | 有 | 无 | 不适用 | 数量 | 备注 |
| 1 | 试验用药物处理记录 |  |  |  |  |  |
| 2 | 其它试验相关物资的返还记录 |  |  |  |  |  |
| 3 | 完成试验受试者编码目录 |  |  |  |  |  |
| 4 | 最终监查报告 |  |  |  |  |  |
| 5 | 破盲证明（若有） |  |  |  |  |  |
| 6 | 受试者、研究者文件夹齐全，签署和日期完整 |  |  |  |  |  |
| 7 | 样本记录完整、可追溯 |  |  |  |  |  |
| 8 | 不良事件（AE/SAE）是否上报；方案偏离/违背是否上报 |  |  |  |  |  |
| 9 | 其它 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

机构质量管理员签字： 机构办公室主任签字：

日期： 日期：

**附件4**

**质控检查意见表**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验项目名称及编号：**  **专业组： 主要研究者：** | |
| **质控日期：** **机构质量管理员：** | |
| **质控结果** | |
| **发现问题** | **建议整改措施** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

请主要研究者或专业负责人审阅后于 个工作日内将“质控检查意见反馈表”交至机构办公室，质量管理员收到后将在 个工作日内对质控检查所发现问题的整改情况进行复核。

**附件5**

**质控检查意见反馈表**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验项目名称及编号：**  **专业组： 主要研究者：** | |
| **质控检查所发现的问题** | **落实整改情况** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

专业组质量管理员签字： 主要研究者签字：

日期： 日期：

我已收到并阅读上述材料。

机构质量管理员签字： 机构办公室主任签字：

日期： 日期：

**附件6**

**项目质控情况总结表**

|  |  |
| --- | --- |
| **试验项目名称及编号：**  **试验中心：**   **试验中心编号：**  **专业组： 主要研究者：**  **申办者：** | |
| 本项目质控方案执行情况  （是否按方案完成） |  |
| 存在问题的文件整改结果 |  |
| 存在问题的数据整改结果 |  |

机构质量管理员签字：

日期：

机构办公室主任签字：

日期：