**附件1**

**医疗器械临床试验项目质量控制表(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** | **例** |
| **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 | 医疗器械临床试验申请表 |  |  | |  |  |  |
| 2 | 临床试验方案 |  |  | |  |  |  |
| 3 | 伦理委员会审查批件 |  |  | |  |  |  |
| 4 | 知情同意书样张（如有） |  |  | |  |  |  |
| 5 | 临床试验协议 |  |  | |  |  |  |
| 6 | 多方协议（如有） |  |  | |  |  |  |
| 7 | 病例报告表（样表） |  |  | |  |  |  |
| 8 | 研究者手册（如有） |  |  | |  |  |  |
| 9 | 试验用医疗器械检测报告表 |  |  | |  |  |  |
| 10 | 试验用医疗器械自检报告 |  |  | |  |  |  |
| 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 | 申办方及CRO资质 |  |  | |  |  |  |
| 14 | CRC委托函及简历（若有） |  |  | |  |  |  |
| 15 | CRA委托函及简历（若有） |  |  | |  |  |  |
| 16 | 国家药品监督管理局批件（若有） |  |  | |  |  |  |
| 17 | 医疗器械临床试验备案表 |  |  | |  |  |  |
| 18 | 启动会签到表及培训记录 |  |  | |  |  |  |
| 19 | 临床前实验室资料（若有） |  |  | |  |  |  |
| 20 | 试验用医疗器械的标签 |  |  | |  |  |  |
| 21 | 实验室检查正常值范围及其更新件（若有） |  |  | |  |  |  |
| 22 | 设盲试验的破盲程序（若有） |  |  | |  |  |  |
| 23 | 监查计划 |  |  | |  |  |  |
| 质控结果 | | | | | | | |
| **发现问题** | | | | **落实整改情况** | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |
|  | | | |  | | | |

项目组质量管理员签字： 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**

**项目组医疗器械临床试验项目质控记录表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **试验项目名称及编号：** | | | |
| **申办者** |  | **专业组** |  |
| **主要研究者** |  | **筛选号** |  |

**文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **质控内容** | **检查要点** | **问题** |
| 知情同意 | 1.知情同意书签署时间不得早于伦理批件时间，筛选时间不得早于知情签署时间 |  |
| 2.知情同意书有无代签 |  |
| 3.是否有新版知情同意书，各时间段使用的ICF版本与该时段伦理批件一致 |  |
| 4.知情同意书更新获伦理会审批同意后，所有未结束试验流程的受试者应重新签署新修订的ICF |  |
| 5.知情同意签署过程在His中是否体现 |  |
| 筛选情况 | 1.入选标准 |  |
| 2.排除标准 |  |
| 临床化验和检查记录 | 1.检查报告单是否齐全 |  |
| 2.检查单日期是否在访视期内 |  |
| 3.结果是否在His/Lis中溯源 |  |
| 4.检查项目是否符合试验方案要求 |  |
| 5.研究者判定是否及时规范 |  |
| 医疗器械管理 | 1.器械是否在有效期内 |  |
| 2.器械发放是否按随机号发放 |  |
| 3.温湿度监控仪是否可以实现实时监控和超温/超湿报警功能 |  |
| 4.器械出入库表记录是否规范，库存是否和实物相符 |  |
| 5.器械管理的异常情况（如超温、超湿等）是否及时评估、处理、记录 |  |
| 仪器设备 | 1.临床试验所涉及的仪器设备校准证书 |  |
| 2.保养及使用记录 |  |
| 3.正常值范围是否收集 |  |
| 样本管理 | 1.样本收集、储存是否符合方案要求及相关法律法规要求 |  |
| 2.临床试验样本应具有唯一可溯源编号 |  |
| 3.查看编盲记录和盲底，对样本编盲的研究者应独立于实验操作和结果判读 |  |
| 4.样本采集、接收、保存、处理、使用、留存、销毁等环节记录是否完整规范 |  |
| CRF/e-CRF | 1.CRF/e-CRF填写是否规范、及时 |  |
| 1. CRF/e-CRF与源文件（检查单、原始病历、化验单）是否一致 |  |
| 3.合并用药记录 |  |
| AE/SAE | 1.是否有器械缺陷 |  |
| 2.是否有AE |  |
| 3.是否有SAE |  |
| 4.SAE是否已及时报告 |  |
| 5.其他 |  |
| 其他  （可参考《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》增加质控内容） |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **质控结果** | | | |
| **发现问题** | **整改措施** | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |

项目组质量管理员签字： 主要研究者签字：

日期： 日期：