**药物临床试验项目**

**自查核查记录表**

1. **项目基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **批件号** |  | **合同编号** |  |
| **分期** | 期 | **例数** | 筛选： 例，入组： 例，完成： 例 |
| **专业** |  | **主要研究者** |  |
| **申办方名称** |  | | |
| **CRO** |  | | |
| **SMO** |  | | |
| **分配病例数** |  | **入组例数** |  |

**二、自查内容**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **自查要点** |
| **一、临床试验许可与条件** | |
| 1 | 开展临床试验，应当获得药品监督管理部门许可，生物等效性试验应按照要求完成备案 |
|  |
| 2 | 具有药物临床试验伦理委员会批件 |
|  |
| 3 | 临床试验各环节参与人员具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验，并得到主要研究者的授权 |
|  |
| 4 | 研究者、临床试验机构与申办者在试验开始前签署临床试验合同，对相关的权利与义务进行约定 |
|  |
| 5 | 申办者/合同研究组织（CRO）按照药物临床试验质量管理规范（GCP）、临床试验方案及合同履行了相应职责，并保存相关文件和记录 |
|  |
| 6 | 医疗机构临床实验室保证检验检测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、对临床检验结果有影响的辅助设备及临床试验需要的其他设备等进行定期校准 |
|  |
| 7 | 医疗机构临床实验室参加经国家卫生健康部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价并取得通过证书 |
|  |
| **二、伦理审查** | |
| 1 | 伦理委员会关注受试者的损害是否得到及时的医学处理，监督申办者、研究者及时兑现给与受试者的补偿或赔偿 |
|  |
| 2 | 试验方案设计符合我国GCP要求，试验用相关日记卡、问卷等的设计应能满足临床试验数据的收集和可溯源性要求 |
|  |
| **三、临床试验实施过程** | |
| **1.知情同意书的签署** | |
| 1.1 | 知情同意书的内容符合GCP要求 |
|  |
| 1.2 | 筛选的受试者均签署知情同意书 |
|  |
| 1.3 | 知情同意书中受试者和/或监护人（如需要）、研究者、公平见证人（如需要）的签字和签署时间、签署版本等符合GCP要求 |
|  |
| 1.4 | 知情同意书签署时间不得早于伦理批准时间，筛选时间不得早于知情同意书签署时间 |
|  |
| 1.5 | 向受试者或其监护人解释试验内容并获得知情同意的研究者或指定研究人员为经过授权的研究人员，且具备在本院的执业资质 |
|  |
| **2.受试者筛选入组及方案执行** | |
| 2.1 | 有源数据支持以证实所有受试者确实参与了临床试验 |
|  |
| 2.2 | 受试者筛选应遵守临床试验方案规定的入选/排除标准，入组受试者应保留足够的支持性证据 |
|  |
| 2.3 | 研究者遵守临床试验方案规定的随机化程序 |
|  |
| 2.4 | 盲法试验（如涉及）按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲；意外破盲或因SAE（严重不良事件）等需紧急揭盲时，研究者应按照紧急揭盲规程操作并书面说明原因 |
|  |
| 2.5 | 研究者按照临床试验方案规定的试验流程和评估方法实施试验（如访视、给药、采血、安全性检查和疗效评估等），采取措施保证关键步骤实施的准确性，并保存相关记录，如偏离试验方案应予以记录和解释，合并用药或合并治疗与禁用药物的记录符合方案规定的要求 |
|  |
| **3.安全性信息处理与报告** | |
| 3.1 | 对受试者的相关医学判断和临床决策由本机构具有执业资格的医学专业人员执行并记录 |
|  |
| 3.2 | 研究者应完整记录AE（不良事件）、SAE，与药物相关性判断标准符合试验方案规定和医疗常规 |
|  |
| 3.3 | 研究者确保发生AE、SAE的受试者得到及时合理的观察与治疗 |
|  |
| 3.4 | 除试验方案或者其他文件中规定不需立即报告的SAE外，研究者立即向申办者书面报告所有SAE，随后及时提供详尽、书面的随访报告 |
|  |
| 3.5 | 涉及死亡事件的报告，研究者向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告或最终医学报告 |
|  |
| 3.6 | 药物临床试验期间发生的可疑且非预期严重不良反应、研发期间安全性更新报告，申办者根据《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》中按有关程序和规范要求向药品审评部门、伦理委员会等进行报告 |
|  |
| **4.临床试验数据记录和报告** | |
| 4.1 | 临床试验源文件的管理符合医疗管理要求，源数据应满足临床试验数据质量通用标准（ALCOA+） |
|  |
| 4.2 | 日常诊疗已使用电子病历系统的，临床试验应使用电子病历 |
|  |
| 4.3 | 以患者为受试者的临床试验，相关医疗记录载入门诊或住院病历。病历中记录受试者知情同意的具体时间和人员 |
|  |
| 4.4 | 源数据和病例报告表中的数据修改留痕，不掩盖初始数据，保留修改轨迹，注明修改理由，修改者签名并注明日期 |
|  |
| 4.5 | 病例报告表的填写和修改符合申办者提供的指南，病例报告表及其他报告中的数据准确、完整，清晰、及时，与源文件一致 |
|  |
| 4.6 | 病例报告表、总结报告（或数据库）中记录的AE相关数据与源数据一致，无漏记、误判和误记 |
|  |
| 4.7 | 病例报告表、总结报告（或数据库）中的SAE相关数据记录和报告情况与源数据一致，无漏记、误判和误记 |
|  |
| 4.8 | 申报资料的总结报告中筛选、入选和完成临床试验的例数与实际例数一致 |
|  |
| 4.9 | 受试者筛选失败、脱落、中止、退出和剔除按照临床试验方案的要求执行，记录实际情况并保存原始记录，证据链完整，与总结报告一致 |
|  |
| 4.10 | 源数据、病例报告表、数据库及申报资料之间数据一致 |
|  |
| **5.临床试验数据溯源** | |
| 5.1 | 病例报告表中入组、知情同意、病史或伴随疾病、访视、给药记录、病情记录等信息与试验源数据和/或HIS系统一致 |
|  |
| 5.2 | 总结报告中记录的合并用药和合并治疗等可在HIS系统、医疗记录中或受试者日记卡中溯源 |
|  |
| 5.3 | 病例报告表中的来自临床试验机构检验科、影像科、心电图室、内镜室等的医学检查数据可在该机构的LIS、PACS等信息系统或仪器设备中溯源 |
|  |
| 5.4 | 经研究者评估得出的疗效和安全性数据溯源至评估人、评估时间、原始评估结果及其修改过程 |
|  |
| 5.5 | 以受试者自评结果作为疗效和安全性数据结果的溯源至有受试者署名确认的原始评估记录（如受试者日记卡、受试者自评报告等） |
|  |
| 5.6 | 申报资料中的受试者编号、给药周期、给药顺序、制剂种类等信息与源数据之间一致 |
|  |
| **四、试验用药品管理** | |
| 1 | 具有试验用药品的来源证明、检验报告和在符合GMP条件下生产的证明文件 |
|  |
| 2 | 研究者和临床试验机构指派有资格的药师或其他人员管理试验用药品 |
|  |
| 3 | 试验用药品的接收、贮存、分发、使用、回收、退还及未使用药品的处置（如授权销毁）等环节留有记录 |
|  |
| 4 | 试验用药品运输和储存过程中的条件符合方案要求 |
|  |
| 5 | 试验用药品的使用数量、剩余数量和其他情况（如丢失、授权销毁等）与申办者提供的数量一致 |
|  |
| 6 | 药品管理各项记录中的试验用药品批号与药检报告、总结报告等资料一致 |
|  |
| 7 | 研究者对生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取，并按要求留样 |
|  |
| 8 | 临床试验用药品管理各环节的异常情况及时评估、处理、记录 |
|  |
| **五、生物样品管理（若有）** | |
| 1 | 生物样品采集、处理、储存、转运等各环节的管理遵守相应的规定并保存记录 |
|  |
| 2 | 生物样品的采集、处理、储存和转运的条件符合临床试验方案的要求 |
|  |
| 3 | 样本容器的标识易于识别和具有唯一性，且不泄露受试者隐私及制剂种类 |
|  |
| 4 | 生物样品管理各环节的异常情况及时评估、处理、记录 |
|  |
| **六、中心实验室及独立评估机构** | |
| 1 | 用于医学判断的检验项目和作为疗效和安全性指标的检验项目通过国家级室间质评或经其他方法验证以保证检测结果的可靠性 |
|  |
| 2 | 中心实验室建立临床检验报告发放制度（包括危急值报告制度），按照相关要求向研究者报告检验结果，保证检验报告的准确、及时和信息完整，保护受试者隐私 |
|  |
| 3 | 中心实验室建立有实验室质量管理体系 |
|  |
| 4 | 待测样本接收、处理、检验检测、储存、归还（如适用）、销毁等过程具有完整的记录 |
|  |
| 5 | 待测样本根据方案和SOP要求及时进行检测，复测符合试验方案和实验室相关SOP |
|  |
| 6 | 检验方法经过验证/确认并符合方案要求，保存方法学验证/确认原始实验记录 |
|  |
| 7 | 仪器设备使用、维护、校准等记录完整。保存有仪器验证记录、仪器设备使用记录、检查维护记录等 |
|  |
| 8 | 对临床试验数据进行独立评估的机构（如独立影像学评估中心、终点事件裁定委员会、终点病例判定委员会、数据安全监查委员会等）进行的评估流程、数据记录及修改按照相关指南及其章程、SOP执行 |
|  |
| 9 | 对临床试验数据进行独立评估的人员具备相应资质且符合评估机构的相关指南或其章程要求 |
|  |
| 10 | 独立评估结果可溯源至每位评估人员独立出具的评估报告 |
|  |
| **七、临床试验数据采集与管理** | |
| 1 | 纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制。记录更改保持原有信息清晰可辨，注明修改人姓名、修改日期和理由 |
|  |
| 2 | 电子数据采集系统经过系统验证，并保存验证记录。计算机化系统设置用户管理、角色管理和权限管理，不同人员或角色具有唯一登录权限。具有稽查轨迹功能，能够显示修改数据与修改原因的记录 |
|  |
| 3 | 若数据处理过程中发生数据转换，确保转换后的数据与原数据一致和该数据转化过程的可见性 |
|  |
| 4 | 外部数据确保数据可溯源 |
|  |
| 5 | 数据库锁定的条件和流程遵守数据库锁定的SOP |
|  |
| 6 | 数据库锁定过程和时间有明确的文档记录，对于盲法临床试验，数据库锁定后才进行揭盲 |
|  |
| **八、委托研究** | |
| 1 | 临床试验涉及到的所有由其他部门或单位进行的研究、检测等工作，签有委托协议/合同，对委托方和被委托方的责任义务予以明确。委托协议/合同反映的委托单位、时间、项目及方案等与申报资料记载一致。被委托机构出具的报告书或图谱等研究结果为加盖其公章的原件。根据审评需要对被委托机构进行现场核查，以确证其研究条件和研究情况 |
|  |

**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。**

**监查员签字： 日期： 年 月 日**

**专业PI签字： 日期： 年 月 日**