**体外诊断试剂临床试验项目**

**自查核查记录表**

1. **项目基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **合同编号** |  | | |
| **分类** | 第 类 | **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** |
| **1.临床试验条件与合规性** | |
| 1.1 | 临床试验应当向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案 |
|  |
| 1.2 | 临床试验应获得临床试验机构伦理委员会同意 |
|  |
| 1.3 | 试验体外诊断试剂应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格 |
|  |
| 1.4 | 体外诊断试剂具有基于产品技术要求的产品检验报告 |
|  |
| 1.5 | 试验相关仪器和设备应定期维护和校准 |
|  |
| 1.6 | 研究者应具有承担体外诊断试剂临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验 |
|  |
| 1.7 | 申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同，明确各方在临床试验中的权利和义务 |
|  |
| **2.受试者权益保障** | |
| **2.1伦理审查** | |
| 2.1.1 | 修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停临床试验，应重新获得伦理委员会的书面同意后实施 |
|  |
| 2.1.2 | 伦理委员会应当对临床试验进行跟踪审查 |
|  |
| **2.2知情同意** | |
| 2.2.1 | 临床试验前，受试者和/或其监护人和研究者均在最新版知情同意书上签署姓名和日期 |
|  |
| 2.2.2 | 研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的信息 |
|  |
| 2.2.3 | 知情同意书更新，受影响且未结束试验的受试者应再次获得知情同意 |
|  |
| **3.临床试验方案** | |
| 3.1 | 各中心执行的临床试验方案版本和内容，与伦理审查的临床试验方案版本和内容一致 |
|  |
| 3.2 | 临床试验方案应当由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章 |
|  |
| 3.3 | 注册申请提交的临床试验方案内容，与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致 |
|  |
| **4.临床试验实施** | |
| 4.1 | 临床试验相关人员应获得主要研究者授权 |
|  |
| 4.2 | 临床试验相关人员经过临床试验方案、体外诊断试剂使用和相关设备维护等相关培训 |
|  |
| 4.3 | 临床试验机构具有医学或实验室操作的质控证明，或者对比方法通过方法学验证 |
|  |
| 4.4 | 临床试验相关的医疗决定应由相关研究者负责 |
|  |
| 4.5 | 以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录载入门诊或者住院病历中；日常诊疗已使用电子病历系统的机构，临床试验也应使用电子病历 |
|  |
| 4.6 | 具有受试者筛选入选记录和受试者身份鉴别信息 |
|  |
| 4.7 | 受试者入组符合试验方案的入选与排除标准 |
|  |
| 4.8 | 纳入临床试验的样本不应随意剔除，如有任何剔除，应在临床试验小结和报告中详细列出，并说明理由 |
|  |
| 4.9 | 样本收集、储存符合临床试验方案和相关法律法规要求 |
|  |
| 4.10 | 既往样本应从足够大的样本集随机抽取，不能非随机剔除样本 |
|  |
| 4.11 | 临床试验样本应来源于本临床试验机构 |
|  |
| 4.12 | 临床试验样本应具有唯一的可溯源编号，每一份样本应可溯源至唯一受试者，特殊情况应在临床试验方案和报告中说明 |
|  |
| 4.13 | 独立于试验操作和结果判读的研究者对样本进行编盲，保存盲底，使试验操作者和结果判读者在试验过程中不知晓受试者的疾病诊断或其他相关检测结果等信息 |
|  |
| 4.14 | 样本检测符合相关规定 |
|  |
| 4.15 | 检测结果判读符合相关规定 |
|  |
| 4.16 | 样本复测符合临床试验方案和产品说明书要求 |
|  |
| 4.17 | 临床试验用样本来源、编号、采集、接收、保存、处理、使用、留存、销毁等各环节记录完整，数量一致 |
|  |
| 4.18 | 盲法试验按照试验方案的要求进行揭盲（若有） |
|  |
| 4.19 | 需委托给专门实验室的非临床常规检测，应由临床试验机构委托给与具备相关检测条件的机构，不接受申办者实验室或申办者直接委托的检测结果 |
|  |
| 4.20 | 及时治疗、处理和跟踪随访严重不良事件（SAE）/不良事件（AE） |
|  |
| **5.试验用体外诊断试剂、相关试剂和仪器管理** | |
| 5.1 | 所使用的试剂和仪器的信息，包括名称、规格/型号、批号/序列号、接收日期 |
|  |
| 5.2 | 试验中使用的体外诊断试剂与临床试验报告中的产品名称、规格型号一致 |
|  |
| 5.3 | 临床试验中试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂（例如：核酸提取试剂等）和仪器、设备等的运输、使用、储存等，均应符合相关要求 |
|  |
| 5.4 | 所使用的、废弃的或者返还的试剂或仪器数量与申办者提供的数量一致，如数量不一致，应说明原因 |
|  |
| **6.临床试验记录** | |
| 6.1 | 医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期 |
|  |
| 6.2 | 病例报告表（CRF）、临床试验数据表等文件中的数据与原始数据应一致，并可溯源 |
|  |
| 6.3 | 电子数据采集系统应经过可靠的验证，所采集的电子数据可以溯源（如适用） |
|  |
| 6.4 | 检测结果数据来自仪器计算机化系统，计算机化系统符合电子数据管理要求 |
|  |
| 6.5 | 原始检测记录、临床试验数据表应由操作者复核者签字 |
|  |
| **7.临床试验报告** | |
| 7.1 | 临床试验报告、分中心小结数据与临床试验数据库等文件中的数据一致 |
|  |
| 7.2 | 临床试验分中心小结由本中心的主要研究者和临床试验机构审核确认 |
|  |
| 7.3 | 多中心临床试验报告由协调研究者和组长单位医疗器械临床试验机构审核确认 |
|  |
| 7.4 | 注册申请提交的临床试验报告、分中心小结内容，与临床试验机构保存的临床试验报告内容一致 |
|  |

**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**