**医疗器械临床试验项目**

**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 | 列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的医疗器械，应当获得国家药监局的批准，并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验 |
|  |
| 1.2 | 开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床的主要研究者应参加过3个以上医疗器械或药物临床试验 |
|  |
| 1.3 | 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 |
|  |
| 1.4 | 临床试验应获得临床试验机构伦理委员会同意 |
|  |
| 1.5 | 试验医疗器械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 |
|  |
| 1.6 | 试验医疗器械具有基于产品技术要求的产品检验报告 |
|  |
| 1.7 | 临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应，试验相关仪器和设备应定期维护和校准 |
|  |
| 1.8 | 医疗机构临床实验室有室内质量控制，临床试验相关检测项目具有卫生健康部门认定的室间质量评价机构组织颁发的室间质评合格证书（如适用） |
|  |
| 1.9 | 研究者应具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验，并得到主要研究者的授权 |
|  |
| 1.10 | 研究者经过临床试验方案和试验医疗器械使用和维护等相关培训 |
|  |
| 1.11 | 申办者与医疗器械临床试验机构和主要研究者签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务 |
|  |
| 1.12 | 申办者在临床试验开始前向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供试验相关文件和试验医疗器械等相关物资 |
|  |
| **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，应当对安全性信息、方案偏离等内容进行审查 |
|  |
| **2.2知情同意** | |
| 2.2.1 | 知情同意书内容符合GCP、相关法规和SOP要求 |
|  |
| 2.2.2 | 临床试验前受试者和/或监护人（如需要），和研究者、公正见证人（如需要）均在知情同意书上签署姓名和日期 |
|  |
| 2.2.3 | 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 |
|  |
| 2.2.4 | 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 |
|  |
| 2.2.5 | 知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者，都签署新修订的知情同意书 |
|  |
| **3.临床试验方案** | |
| 2.1 | 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 |
|  |
| 3.2 | 医疗器械临床试验应当遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案 |
|  |
| 3.3 | 多中心临床试验各中心执行的试验方案为同一版本 |
|  |
| 3.4 | 注册申请提交的临床试验方案内容应与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致 |
|  |
| **4.临床试验实施过程** | |
| **4.1受试者筛选入组** | |
| 4.1.1 | 具有病例筛选入选记录 |
|  |
| 4.1.2 | 受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息 |
|  |
| 4.1.3 | 研究者应遵守临床试验方案规定的随机化程序（如适用） |
|  |
| 4.1.4 | 受试者入组应当符合试验方案规定的入选/排除标准 |
|  |
| **4.2临床试验方案执行** | |
| 4.2.1 | 受试者体检、实验室检查、随访记录等试验流程应与试验方案一致，且在方案规定的时间范围内 |
|  |
| 4.2.2 | 临床试验方案的偏离，应以书面形式报告伦理委员会 |
|  |
| 4.2.3 | 受试者任何原因退出与失访应记录并详细说明 |
|  |
| 4.2.4 | 安全性、有效性评价方法应当符合试验方案要求 |
|  |
| 4.2.5 | 合并使用药品、医疗器械，合并治疗情况应按照试验方案记录 |
|  |
| 4.2.6 | 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 |
|  |
| 4.2.7 | 监查员对临床试验实施监查 |
|  |
| **4.3安全性信息处理与报告** | |
| 4.3.1 | 临床试验相关的医疗决定应由研究者负责 |
|  |
| 4.3.2 | 研究者应对在临床可接受范围以外的实验室检查数据进行核实 |
|  |
| 4.3.3 | 当发生不良事件、严重不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理 |
|  |
| 4.3.4 | 研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件、严重不良事件和发现的器械缺陷 |
|  |
| 4.3.5 | 研究者应当在获知严重不良事件后24小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照规定随访严重不良事件，提交随访报告 |
|  |
| 4.3.6 | 试验医疗器械相关严重不良事件应当由申办者在规定时间内报告给规定部门；出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并按规定报告 |
|  |
| 4.3.7 | 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益,需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当按规定报告,及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访 |
|  |
| 4.3.8 | 主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理 |
|  |
| 4.3.9 | 主要研究者应当按时向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件 |
|  |
| **5.临床试验数据记录、溯源与报告** | |
| **5.1临床试验记录** | |
| 5.1.1 | 在医疗器械临床试验中，任何观察与发现均正确完整地予以记录 |
|  |
| 5.1.2 | 医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性 |
|  |
| 5.1.3 | 以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当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 |
|  |
| 5.1.4 | 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 |
|  |
| 5.1.5 | 病例报告表的填写和修改符合申办者提供的指南 |
|  |
| 5.1.6 | 电子数据采集系统，应当经过可靠的验证，具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况，所采集的电子数据可以溯源（如适用） |
|  |
| 5.1.7 | 试验结果源数据的形式为电子照片、影像或者电子文档等，应该完整保存源文件和关键过程文件 |
|  |
| **5.2临床试验数据溯源** | |
| 5.2.1 | 病例报告表中知情同意、病史或伴随疾病、入组、访视、使用器械记录、病情记录等信息与试验源数据一致 |
|  |
| 5.2.2 | 注册申报数据库中数据，如主要疗效指标、安全性指标、入排标准等应当与源数据一致 |
|  |
| 5.2.3 | 分中心小结或总结报告中记录的相关数据和报告情况与源数据一致 |
|  |
| 5.2.4 | 病例报告表、数据库、分中心小结或总结报告中记录的合并用药、合并用械、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 |
|  |
| 5.2.5 | 检验科、影像科、心电图室、内镜室等检查检验结果可溯源 |
|  |
| 5.2.6 | 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和/或监护人署名确认的原始评估记录 |
|  |
| **5.3临床试验报告** | |
| 5.3.1 | 多中心临床试验，临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位机构审核签章；各分中心有临床试验小结，应当由该中心的主要研究者签名、注明日期，经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章 |
|  |
| 5.3.2 | 源数据、病例报告表、注册申报的数据库、分中心小结、临床试验报告及其他申报资料之间数据一致 |
|  |
| 5.3.3 | 注册申请提交的临床试验报告内容、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 |
|  |
| 5.3.4 | 数据库锁定的条件和流程遵守数据库锁定的SOP（如有） |
|  |
| **6.试验医疗器械管理** | |
| 6.1 | 试验医疗器械应当仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者 |
|  |
| 6.2 | 试验医疗器械和对照医疗器械（如有）使用应当有原始记录 |
|  |
| 6.3 | 试验医疗器械和对照医疗器械（如有）产品名称、规格型号、使用方法（如日期、时间、状态等）与临床试验方案和研究者手册、说明书一致 |
|  |
| 6.4 | 试验医疗器械和对照医疗器械（如有）保存信息包括名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号等 |
|  |
| 6.5 | 器械管理的各项记录中的器械的名称、规格型号、批号与检测报告、分中心小结、临床试验报告等申报资料中的一致。 |
|  |
| 6.6 | 试验医疗器械和对照医疗器械（如有）运输、接收、储存、分发、回收与处理等环节留有记录 |
|  |
| 6.7 | 运输条件、储存条件、储存时间、有效期等应当符合要求 |
|  |
| 6.8 | 试验和对照器械使用数量、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 |
|  |
| 6.9 | 特殊医疗器械保存和使用情况与试验方案和总结报告内容一致 |
|  |

**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**