**药物临床试验自查报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | | | | |  |
| **主要研究者** | |  | | | **申办者** | |  | | | **合同研究组织** | |  |  |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | |  |
| **1** | **临床试验合规性及资料** | | | | | | | | | | | | |
| 1.1 | 各方资质文件 | | 有临床试验期间有效的申办方及CRO公司相关资质文件 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有药物临床试验机构资格认定/复核文件 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有中心实验室资质文件 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.2 | 临床试验批件 | | | 有 CFDA 药物临床试验批件且实施时间相符 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.3 | 伦理审查文件 | | 本中心伦理审查批件和委员签到表 | | |  | |  |  | |  | | |
| 持续审查\_\_\_\_次，有历次审查批件和委员签到表 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有所有向本院伦理委员会递交文件的递交信及备案回执原件 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.4 | 人遗办审批文件 | | 有《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》申请书 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》审批书复印件（牵头申报，需为原件） | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.5 | 临床试验协议 | | 共签署\_\_\_\_次协议，所有协议保存完整 | | |  | |  |  | |  | | |
| 含检测、受试者交通补偿费、研究者观察费等 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.6 | 临床试验方案 | | 共\_\_\_\_ 版试验方案、\_\_\_\_ 版方案修正案、\_\_\_\_ 版方案增补，并获得本院伦理委员会批准 | | |  | |  |  | | 请列出：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | EC批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |
| 方案签字页有主要研究者和申办者/授权代表签字/盖章 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.7 | 研究者手册 | | 共\_\_\_\_ 版 IB 获得本院伦理委员会批准，所有 IB保存完整 | | |  | |  |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | |  |  |  | |  |  |  |   请列出： | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 1.8 | 研究者资质 | | 有授权分工表原件，并由主要研究者确认，并签字、签日期 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有被授权研究者的简历，简历签字及签日期 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有被授权研究者的 GCP 培训证书，且培训日期在授权日期之前 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有被授权研究医生/护士的医生/护士执业证书复印件，且执业地点为本院 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有研究者签名样张原件 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有研究者培训记录原件，且培训时间在其参与临床试验之前 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.9 | 启动会文件 | | 启动会晚于伦理批准日期及协议签署日期，早于第 1 例受试者签署 ICF 日期。 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有启动会签到记录 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有启动会培训材料和PPT | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.10 | CRF样表 | | CRF类型：□纸质 □电子，共\_\_\_ 版 CRF 获得本院伦理委员会批准 | | |  | |  |  | |  | | |
| 所有 CRF 样表保存完整 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.11 | ICF样表 | | 共\_\_\_\_ 版ICF 获得本院伦理委员会批准 | | |  | |  |  | | 请列出：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | EC批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |
| 所有 ICF 样表保存完整 | | |  | |  |  | |  | | |
| 各时间段使用的 ICF 版本与该时段伦理委员会批准版本一致 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.12 | 受试者日记卡样表 | | 共\_\_\_\_版日记卡获得本院伦理委员会批准 | | |  | |  |  | |  | | |
| 所有受试者日记卡样表保存完整 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.13 | 招募广告、其他提供给受试者的文件 | | 共\_\_\_\_ 版招募广告获得本院伦理委员会批准 | | |  | |  |  | |  | | |
| 所有招募广告样表保存完整 | | |  | |  |  | |  | | |
| 其他提供给受试者的文件保存完整 | | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 1.14 | 实验室文件 | | 实验室正常值范围及室间质评证书 | | |  | |  |  | |  | | |
| 实验室正常值范围及室间质评证书有效日期涵盖第 1 次及最后 1 次检验日期 | | |  | |  |  | |  | | |
| 1.15 | 其他  （根据情况自行补充） | |  | | |  | |  |  | |  | | |
| **2** | **临床试验过程记录** | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | 受试者筛选入选表 | | 受试者鉴认代码表完整 | | |  | |  |  | |  | | |
| 鉴认代码表涵盖：受试者姓名、身份证号、地址、联系电话、门诊就诊号或住院号等 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有受试者筛选表入选表 | | |  | |  |  | |  | | |
| 筛选日期不晚于入组日期或随机日期 | | |  | |  |  | |  | | |
| 筛选入选表中包含筛选失败受试者筛选失败原因 | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.2 | 已签署的ICF | | 共签署\_\_\_\_\_份 ICF | | |  | |  |  | |  | | |
| 每份 ICF 均研究者和受试者本人或其法定代理人、监护人签字及签字日期 | | |  | |  |  | |  | | |
| 受试者签署日期与研究者签署日期一致 | | |  | |  |  | |  | | |
| 受试者法定代理人、监护人代签 ICF，均注明与受试者的关系 | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.3 | 研究病例资料 | | 共\_\_\_\_\_份研究病例，是否与筛选病例数一致 | | |  | |  |  | |  | | |
| 受试者是否符合入/排标准 | | |  | |  |  | |  | | |
| 随机过程、给药方法及剂量是否符合要求 | | |  | |  |  | |  | | |
| 是否按照方案规定进行随访及相关检查 | | |  | |  |  | |  | | |
| 检查报告单是否完整，且有研究者审阅记录及签名，异常值有判断 | | |  | |  |  | |  | | |
| AE是否按照相关要求处理并记录 | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.4 | SAE情况 | | 本中心共发生\_\_\_\_\_例SAE，是否有首次、随访/总结报告 | | |  | |  |  | |  | | |
| 是否有上报申办者、伦理委员会、CFDA、卫计委、上海市药监局的证明文件 | | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 2.5 | HIS溯源 | | 在本中心进行的检验检查报告结果是否均可在HIS中溯源 | | |  | |  |  | | 请列出在本中心进行的检验检查项目：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| HIS中查询的合并用药和AE是否已真实、完整记录在病历中 | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.6 | CRF | | 共\_\_\_\_份，由授权人员填写 | | |  | |  |  | |  | | |
| CRF内容是否与病历一致，可溯源 | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.7 | 试验用药品管理 | | 试验用药品是否由临床试验药房统一管理 | | |  | |  |  | |  | | |
| 临床试验所用药品的药检报告是否齐全 | | |  | |  |  | |  | | |
| 药品运送过程中的温度是否符合要求 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有接收记录、保存、发放、回收和返还记录 | | |  | |  |  | |  | | |
| 发放/回收记录与受试者日记卡记录信息相符 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有药品保存过程温度是否符合要求，且保存所用温度计每年校准证书齐全 | | |  | |  |  | |  | | |
| 有药品配制/配置后销毁/注射/输注记录 | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.8 | 生物样本管理 | | 有生物样本采集、处理、保存、运送记录（外送标本适用） | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.9 | 监查记录 | | 有监查员访视登记记录、监查报告/ 随访函 | | |  | |  |  | |  | | |
| 监查报告/ 随访函内容真实准确，包含问题反馈及整改建议/整改跟踪情况等 | | |  | |  |  | |  | | |
| 2.10 | 其他  （根据情况自行补充） | |  | | |  | |  |  | |  | | |

**确认已完成自查。**

**申办者代表签字： 日期：**

**主要研究者签字： 日期：**