**体外诊断试剂临床试验自查报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | |  | |  |  | |  | | |
| 临床试验机构有与试验产品相适应的条件 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.2 | 临床试验备案 | | 是否向省级药监局提交备案 | |  | |  |  | |  | | |
| 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》申请书复印件 | |  | |  |  | |  | | |
| 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 | |  | |  |  | |  | | |
| 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，且保存完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.8 | CRF样表 | | CRF类型：□纸质 □电子，共\_\_\_ 版 CRF 获得本院伦理委员会批准 | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 1.9 | 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 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.10 | 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 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.11 | ICF样表（如适用） | | 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 | 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 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.13 | 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 | | 有病例/样本鉴认文件，且内容可溯源 | |  | |  |  | |  | | |
| 有病例/样本筛选表入选表 | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 2.2 | 已签署的ICF（如适用） | | 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 | 试验执行情况 | | 是否在签署合同及召开启动会后开始收集和检测样本 | |  | |  |  | |  | | |
| 申请人是否与临床试验工作人员开展预试验 | |  | |  |  | |  | | |
| 共筛选\_\_\_\_\_个病例/样本，入组\_\_\_\_\_例 | |  | |  |  | |  | | |
| 入组的病例/样本是否符合诊断标准和入排标准 | |  | |  |  | |  | | |
| 入组的病例/样本的检测是否按照方案/SOP进行 | |  | |  |  | |  | | |
| 随机过程是否规范 | |  | |  |  | |  | | |
| 原始数据的收集是否有临床试验人员进行且签字（检测者和核对者） | |  | |  |  | |  | | |
| 样本检测结果原始记录是否完整、检测结果是否可溯源 | |  | |  |  | |  | | |
| 评估试剂检测结果的判读是否正确、记录是否完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.4 | CRF | | CRF填写是否完整 | |  | |  |  | |  | | |
| CRF内容是否与原始病历、检验记录和结果一致 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.5 | 生物样本管理 | | 样本信息表内容是否完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 样本及相关物资运送记录是否完整，若为冷链运输，是否有温控记录 | |  | |  |  | |  | | |
| 生物样本来源、保存、使用、留存、销毁各环节记录是否完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.6 | 试验用体外诊断试剂管理 | | 有体外诊断试剂的检验证明 | |  | |  |  | |  | | |
| 产品检验合格报告是否由具备资质的机构出具 | |  | |  |  | |  | | |
| 运输和保存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 | |  | |  |  | |  | | |
| 运输、保存条件是否符合要求 | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 2.7 | 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 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.8 | 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：**