湖南中医药大学第一附属医器械临床试验项目

机构质量控制检查表

|  |
| --- |
| **信 息** |
| 试验项目  |  | 分期 | Ⅱ Ⅲ Ⅳ 中保 1 |
| 专 业 |  | 总病例数 |  例 |
| 抽查病例编号 |  |
| **分类** | **具体内容** | **存在问题 例：\*\*编号\*\*问题** |
| 知情同意书 | 筛选病例均已签署知情同意书(ICF) |  |
| 受试者或其代理人/监护人签名、日期（时间点 ）、联系方式 |  |
| 知情同意过程在门诊病历/住院病历中记录完整 | 1 |
| ICF副本已交给受试者保管 |  |
| 更新版ICF及时重签 |  |
| 医疗器械管理 | 按照方案要求储存器械并记录温湿度 |  |
| 发放、回收记录规范 |  |
| 发放器械量为实际使用量加回收量之和 |  |
| 器械发放回收记录表与研究病历、CRF记录一致 |  |
| 器械均在有效期内 |  |
| 方案依从性 | 入组受试者符合入选标准 |  |
| 入组受试者不符合排除标准 |  |
| 按照方案遵循随机 |  |
| 按照最新版方案实施研究 |  |
| 按照方案的时间及内容进行访视 |  |
| 研究病历 | 研究病历及时记录 |  |
| 研究病历记录规范，修改处签名签日期 |  |
| 检验及辅助检查按随访顺序及时粘贴 |  |
| 对异常且有临床意义的数据及时复查，并作相应记录 |  |
| 合并用药记录完整 |  |
| 已保存受试者身份证复印件（注明仅限药研使用） |  |
| 受试者任何原因的退出与失访，均在研究病历/CRF中详细说明 |  |
| 病例报告表（CRF） | CRF表记录的数据与原始数据一致 |  |
| CRF表填写规范 |  |
| CRF表及时记录 |  |
| 修改内容签名并注明日期 |  |
| 原始病历 | 门诊病历/住院病历体现参加临床试验过程 |  |
| 实验室检查 | 中心检测标本采集、处理、保存、交接记录符合方案要求 |  |
| 检验及辅助检查项目齐全并可溯源 |  |
| 检验检查单研究者签名 |  |
| 热敏纸报告单复印保存 |  |
| 不良事件 | AE及时记录和随访 |  |
| SUSAR及时处理、报告、随访及总结 |  |
| SAE及时处理、报告、随访及总结 |  |
| 其他 | 受试者筛选入选表、鉴认代码表、完成试验受试者编码目录及时填写 |  |
| 受试者交通补贴发放记录表及时填写 |  |
| 试验人员及后加入人员均及时进行培训 |  |
| 机构存档资料符合存档目录要求 |  |
| **签名 记录** |
| 质控员 | 签名： 日期： |
| 备注： |