**临床试验项目自查表（药物）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **临床试验许可与条件** | **填“√”或“×”** | **若为“×”，请备注原因** |
| 1.1 | 药品监督管理部门的许可/备案。 |  |  |
| 1.2 | 具有药物临床试验伦理委员会批件。 |  |  |
| 1.3 | 药物临床试验开始实施时间与许可/备案时间逻辑相符。 |  |  |
| 1.4 | 药物临床试验开始实施时间不早于启动会通知函时间。 |  |  |
| 1.5 | 药物临床试验在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。其中,疫苗临床试验应当由符合NMPA规定的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。 |  |  |
| 1.6 | 研究者、药物临床试验机构与申办者在试验开始前签署临床试验合同，对相关的责任义务进行约定。 |  |  |
| 1.7 | 配备与所承担药物临床试验相适应的研究者，研究者具备与开展工作相适应的资质和能力，职责、分工、培训、授权清晰合理。 |  |  |
| 1.8 | 被授权人员得到与授权内容相应的培训，并备药物临床试验所需的专业知识、培训经历和技术能力。（具备培训记录、签到表等） |  |  |
| 1.9 | 对受试者的相关医学判断和处理由具有执业资格的研究者执行并记录。 |  |  |
| 1.10 | 医疗机构临床实验室应保证检测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。 |  |  |
| 1.11 | 医疗机构临床实验室具有经国家卫生健康部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。 |  |  |
| **2** | **伦理审查** |  |  |
| 2.1 | 试验方案、知情同意书、招募广告及其修订版等获得伦理委员会批准，文件资料应当注明版本号及版本日期。 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.2 | 方案违背、年度报告等情况及时向伦理委员会报告 |  |  |
| **3** | **临床试验实施过程** |  |  |
| 3.1 | 知情同意书的签署 |  |  |
| 3.1.1 | 研究者应当使用最新版的知情同意书。如有必要，药物临床试验过程中的受试者应当再次签署知情同意书。 |  |  |
| 3.1.2 | 受试者签署的知情同意书应当内容完整、规范，符合GCP要求；知情同意过程应当记录完整。 |  |  |
| 3.1.3 | 知情同意书的版本、签署者的签字（或手印）、签署时间等应符合GCP要求。 |  |  |
| 3.1.4 | 向受试者或其法定代理人解释试验内容并获得知情同意的研究者应为经过授权的研究人员，具备在本院的执业资质。 |  |  |
| 3.1.5 | 已签署的知情同意书数量与原始资料、病例报告表中的筛选、入选的病例数相符。 |  |  |
| 3.1.6 | 知情同意书签署时间不早于伦理批准时间，筛选时间不得早于知情同意书签署时间。 |  |  |
| 3.2 | 受试者筛选入组及方案执行 |  |  |
| 3.2.1 | 受试者在方案规定的时间内不得重复参加临床试验 |  |  |
| 3.2.2 | 受试者筛选，入选、随机、设盲等应符合药物临床试验方案规定的入选/排除标准的要求并留存有足够的支持性证据。 |  |  |
| 3.2.3 | 受试者鉴认代码表或筛选、体检等原始资料应当涵盖受试者身份鉴别的基本信息。 |  |  |
| 3.2.4 | 病例报告表中受试者编号、给药周期、给药顺序、制剂种类等信息应当与原始资料一致。 |  |  |
| 3.2.5 | 病例报告表中筛选、入选、脱落、退出和完成药物临床试验的例数应当与分中心小结表、总结报告等一致。 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.2.6 | 受试者的退出和剔除应当按照药物临床试验方案的要求执行，记录实际情况并保存原始记录，应当与病例报告表一致。 |  |  |
| 3.2.7 | 研究者应当遵守药物临床试验方案规定的随机化程序给予受试者试验用药物。 |  |  |
| 3.2.8 | 研究者应按照药物临床试验方案规定的试验流程和评估方法实施试验（包括访视时间点、随访检查和评估等）。 |  |  |
| 3.2.9 | 研究者应按照药物临床试验方案规定的给药方案（包括剂量、间期、疗程、给药方式和配制方法等）给予受试者试验药物。 |  |  |
| 3.2.10 | 盲法试验（如涉及）应当按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲;意外破盲或因严重不良事件（SAE）需紧急揭盲应书面说明原因。 |  |  |
| 3.2.11 | 生物样本采集、处理、保存、转运等过程应符合试验方案要求。 |  |  |
| 3.3 | 药物临床试验过程数据记录与报告 |  |  |
| 3.3.1 | 药物临床试验相关原始记录的管理应符合医疗和试验要求，有原始医疗文件做支撑。包含试验关键信息的纸质记录的发放和回收应当受控管理 |  |  |
| 3.3.2 | 包含试验关键信息的纸质记录的发放和回收应当受控管理，所有纸质记录应有版本号、日期以及页码 |  |  |
| 3.3.3 | 源数据和病例报告表中的数据修改应当留痕，不能掩盖初始数据，保留修改轨迹，涉及到筛选入选、BE及PK评价、疗效及安全性评分等修改则必须解释理由，由修改者签名并注明日期。 |  |  |
| 3.3.4 | 以患者为受试者的药物临床试验，相关医疗记录应当载入门诊或住院病历系统。病史记录中应当记录受试者知情同意的具体时间和人员。 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.3.5 | 药物临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应当首先选用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹。 |  |  |
| 3.3.6 | 核查原始记录，与病例报告表和总结报告（或数据库）中记录的AE、SAE、SUSAR、合并用药记录进行核对，核实并记录漏记、误判、误记的例数及具体情况。 |  |  |
| 3.3.7 | 核查病例报告表以及数据库中的检查数据与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS等信息系统）等检查数据是否一致。 |  |  |
| 3.3.8 | 若数据处理过程中发生数据转换，确保转换后的数据与原数据一致和该数据转化过程的可见性。 |  |  |
| 3.3.9 | 数据库锁定、锁定后的解锁和再锁定应当事先规定并详细说明其条件和流程。核实数据库锁定后是否有修改及修改说明。 |  |  |
| 3.3.10 | 药物临床试验项目资料文件应当保存完整，并及时归档，档案由专人管理。对归档、查阅、借阅和归还等情况及时记录。 |  |  |
| 3.3.11 | 给药、生物样本采集、实验室检查、生命体征检查、体格检查、心电图检查、饮食饮水等临床试验操作应按照临床试验方案、SOP等要求执行，采取措施保证关键步骤实施的准确性，并保存相关记录。 |  |  |
| **4** | **安全性指标的处置、记录与报告** |  |  |
| 4.1 | 对受试者的相关医学判断和处理必须由具有执业资格的研究者执行并记录。 |  |  |
| 4.2 | 研究者应当对受试者的安全性指标按照临床试验方案、SOP等要求及时做出合理判断和处置，并保存相关记录。 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.3 | 发生SAE、SUSAR时，研究者应当按照相关要求及时报告。 |  |  |
| 4.4 | 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的SAE外，研究者应当立即向药物临床试验机构、伦理委员会、申办方书面报告所有SAE，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。 |  |  |
| 4.5 | 研究者应确保发生AE、SAE的受试者得到及时合理的治疗。 |  |  |
| 4.6 | 不良事件与药物相关性的判定应当符合临床试验方案。 |  |  |
| **5** | **试验用药物管理** |  |  |
| 5.1 | 所有申办方提供的试验用药物（包括生理盐水、灭菌用水等）均需提供来源证明、检验报告、药品说明书、在GMP条件下生产的等证明文件。 |  |  |
| 5.2 | 试验用药物的接收、贮存、分发、使用、回收、退还及未使用的处置等各环节的管理应当遵守相应的规定并保存记录。核实各环节时间、数量、操作人等信息的相符性，及一致性。 |  |  |
| 5.3 | 试验用药物运输和贮存的条件应当符合药物临床试验方案的要求。 |  |  |
| 5.4 | 研究者应当指派有资格的研究人员管理试验用药物。 |  |  |
| 5.5 | 试验药物的使用数量和剩余数量应当与申办者提供的数量一致。 |  |  |
| 5.6 | 核对药物管理各项记录中的试验用药物批号与药检报告、总结报告等资料是否一致。 |  |  |
| 5.7 | 试验用药物管理各环节的异常情况（如温度湿度失控）应当及时评估处理并记录。 |  |  |
| **6** | **生物样本的管理** |  |  |
| 6.1 | 生物样本采集、处理、贮存、转运等各环节的管理应当遵守相应的规定并保存记录。核实各环节时间、数量、操作人等信息的相符性，及与病例报告表的一致性。 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2 | 生物样本的采集、处理、贮存和转运的条件应当符合药物临床试验方案的要求。 | |  |  |
| 6.3 | 样本容器的标识应当易于识别和具有唯一性，且不泄露受试者隐私及制剂种类。 | |  |  |
| 6.4 | 生物样本管理各环节的异常情况应当及时评估处理、记录。 | |  |  |
| **自查人员签名及日期** | |  | | |
| **申办方或其授权代表签名及日期** | |  | | |
| **主要研究者签名及日期** | |  | | |