**临床试验结题核查表（专业组用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目科室 |  | PI |  | 项目负责人 |  |
| 申办方 |  | 组长单位 |  |
| CRO |  | SMO |  |  |
| 方案号 |  | 批件号 |  | 注册分类 |  |
| 分期 |  |
| 协议例数 | 筛选数 | 入组数 | 实际完成数 | 脱落数 | 退出数 | ICF份数 | CRF份数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 筛选失败号： | 脱落号： | 退出号： |
| 发生AE号 |
| 项目启动会时间  |  | 第1例知情同意时间 |  |
| 最后1例研究结束时间 |  |  |  |
| **检查要点** | **问题** | **是** | **否** |
| 试验方案 | 申办者、研究者已签名或盖章 |  |  |
| 是否最新版且有伦理批准 |  |  |
| 研究者履历及相关文件 | 研究者均GCP培训 |  |  |
| 研究者均有执业医师资格且被正确授权（关注签名样张一致性） |  |  |
| 研究者均参加启动会或补充培训 |  |  |
| 知情同意 | 是否所有入组受试者都签名+日期 |  |  |
| 是否为受试者本人签署 |  |  |
| 签署时间在筛选检查前 |  |  |
| 受试者、研究者签字日期是否同一天 |  |  |
| 过程已在门诊病历或住院病历中详细记录 |  |  |
| 有新的版本是否及时重新签署 |  |  |
| 实 施 | 鉴认代码表等填写完整、真实 |  |  |
| 入组受试者都符合入排标准 |  |  |
| 随机过程是否规范（是否未按药物编号正确给药） |  |  |
| 入组受试者都按照方案执行治疗（关注给药剂量、方法、时间间隔等） |  |  |
| 合并用药记录完整（有明显伴随疾病却没有合并用药） |  |  |
| 未合并使用禁用药物 |  |  |
| 方案规定的随访及检查无遗漏或者超窗 |  |  |
| 检验、检查单均及时打印并且完整 |  |  |
| 检查单都已签名+日期 |  |  |
| 有无脱落？说明原因 |  |  |
| 试验过程（用药医嘱）在住院病历/门诊病历中有记录 |  |  |
| 方案违背/偏离均已记录并报告伦理 |  |  |
| 有临床意义的异常检查、临床不适等是否判为AE |  |  |
| AE已复查随访 |  |  |
| 日记卡记录完整、字迹真实、数据与CRF中一致 |  |  |
| 有生物样本采集、保存、运输记录（含温度记录） |  |  |
| 文件记录和修改 | 知情、入组、用药、不良事件均完整记录 |  |  |
| 是否漏记合并用药或住院等 |  |  |
| 原始病历书写及时，与访视、检验时间一致 |  |  |
| 原始病历和CRF填写、修改规范（及时、准确、完整，修改必须有签名和日期） |  |  |
| CRF内容与检验单、病历一致（关注AE、SAE、合并用药等） |  |  |
| 试验药物 | 有药物接收表及药物运输等原始凭据并签名 |  |  |
| 冷链运输有实时温度记录 |  |  |
| 每批次均有检验报告（包括已上市对照药、基础用药） |  |  |
| 接收表上注明效期、批号、保存条件、数量等 |  |  |
| 试验药物在有效期内（整个试验期） |  |  |
| 药物保存条件适当，并有温湿度记录 |  |  |
| 药物分发、回收、退还记录均完整，数量吻合 |  |  |
| 其它问题 | 需抽查HIS系统，关注研究期间是否漏记合并用药或住院等 |  |

 **批件、版本时间明细表（**注：只填写在本中心采用过的版本信息）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本号 | 试验方案 | 知情同意书 |
| 版本时间 | 伦理(批件、备案)时间 | 版本时间 | 伦理(批件、备案)时间 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 **本中心SAE时间明细表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号或随机号 | 发生时间 | 首次报告 | 进展报告 | 总结报告 | 有无伦理回执 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

主要研究者数据真实性承诺并签字：

核查人：

年 月 日

注：（此备注使用时请删除）

1. 此表请双面打印于一张纸上
2. 项目研究结束，专业组必须进行此结题质控
3. 如不适用表中内容，请在备注中标明NA；如果勾选"否"，请写明原因