

药物临床试验机构质量控制表

项目名称：_____

主要研究者：_____

机构质控时间：1. 准备阶段：_____

2. 进行阶段：_____

3. 结束阶段：_____

4. 第一例筛选期：_____

5. 第一例入组后：_____

6. 第一例出组：_____

其他：_____

药物临床试验质控表(机构-准备阶段)

研究项目		专业科室		项目负责人	
质控项目	质控内容	完整	缺失	备注	
文档保存	药物临床试验申请表	☐	☐		
	药物临床试验备案表	☐	☐		
	国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件/通知书》	☐	☐		
	申办者、CRO 资质文件	☐	☐		
	试验用药品的合格检验报告	☐	☐		
	委托书	☐	☐		
	试验方案及其修正案	☐	☐		
	研究者手册	☐	☐		
	研究病历样张	☐	☐		
	知情同意书样张	☐	☐		
	病例报告表样张	☐	☐		
	研究者专业履历及相关文件	☐	☐		
	伦理委员会批件及签到表（包括组长单位伦理批件）	☐	☐		
	临床试验协议书	☐	☐		
	临床试验有关的实验室检测正常值范围	☐	☐		
医学或实验室操作的质控证明	☐	☐			
试验准备	启动会培训记录（签到表、课件或讲义等）	☐	☐		
	试验相关 SOP	☐	☐		
	药物临床试验研究成员责任/分工及签名表	☐	☐		
	其他试验相关表单准备	☐	☐		

药品与物 品准备	试验用药品接收记录	☐	☐	
	试验用物资接收记录	☐	☐	
	应急信件	☐	☐	
	试验用药品或物品保存温湿度记录	☐	☐	
	试验用药品表单	☐	☐	
机构质量管理员 意见 (签名及日期)				
整改情况				
项目负责人 (签名及日期)				
整改评价				
机构质量管理员 (签名及日期)				

注：本表为项目准备阶段质控表，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

药物临床/器械试验质控表(机构-进行阶段)

研究项目		专业科室		项目负责人	
质控项目	质控内容		是	否	备注
文档保存	现行的方案与知情同意书版本与伦理委员会批注的是否一致		☐	☐	
	各项文件是否及时更新（方案、研究者手册、知情同意书、病例报告表、研究者履历等）		☐	☐	
	是否获得新的伦理批件		☐	☐	
试验进展	药物临床试验专业质控是否如期完成		☐	☐	
	知情同意书签署规范（抽查）		☐	☐	
	受试者原始记录规范（抽查）		☐	☐	
	病例报告表规范（抽查）		☐	☐	
	受试者鉴认代码表填写规范		☐	☐	
	受试者筛选、入选表填写规范		☐	☐	
	生物样本保存与运送记录完整		☐	☐	
	是否严格执行管理制度和 SOP		☐	☐	
严重不良事件	是否有严重不良事件发生		☐	☐	
	处理及随访是否规范（如有）		☐	☐	
	报告及记录是否及时、规范（如有）		☐	☐	
机构质量管理员意见 （签名及日期）					
整改情况					
专业组质量管理员 （签名及日期）		项目负责人 （签名及日期）			
整改评价					
机构质量管理员 （签名及日期）					

注：本表为项目中期质控表，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

药物临床试验质控表(机构-结束阶段)

研究项目		专业科室		项目负责人	
质控项目	质控内容		是	否	备注
文档保存	文件及更新件是否完整保存（按资料目录整理）		☐	☐	
	知情同意书是否保存		☐	☐	
	研究病历是否保存		☐	☐	
	病例报告是否保存		☐	☐	
试验完成	药物临床试验质控表是否完成		☐	☐	
	知情同意书签署规范（抽查）		☐	☐	
	受试者原始记录规范（抽查）		☐	☐	
	病例报告表规范（抽查）		☐	☐	
	受试者鉴认代码表填写规范		☐	☐	
	受试者筛选、入选表填写规范		☐	☐	
	生物样本保存与运送记录完整		☐	☐	
严重不良事件	是否有严重不良事件发生		☐	☐	
	处理及随访是否规范（如有）		☐	☐	
	报告及记录是否及时、规范（如有）		☐	☐	
机构质量管理员意见 （签名及日期）					
整改情况					
专业组质量管理员 （签名及日期）		项目负责人 （签名及日期）			
整改评价					
机构质量管理员 （签名及日期）					

注：本表为项目完成质控表，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

药物临床试验质控表(机构-第一例受试者筛选期)

研究项目		专业科室		项目负责人	
受试者姓名 或缩写		住院号或 门诊 ID		筛选号	
质控项目	质控内容	是	否	说明	
筛选期	是否签署知情同意书	☐	☐		
	知情同意书是否为受试者本人签字	☐	☐		
	知情同意书上受试者是否留有地址或电话号码	☐	☐		
	知情同意书上研究者是否留有地址或电话号码	☐	☐		
	研究者签字日期是否与受试者签字日期相符	☐	☐		
	是否交给受试者一份知情同意书副本	☐	☐		
	是否在签署知情同意书后进行筛选检查	☐	☐		
	筛选是否合格	☐	☐		
	是否符合入组标准	☐	☐		
	是否不符合排除标准	☐	☐		
	是否填写筛选/入选表	☐	☐		
	筛选过程是否在原始记录中体现	☐	☐		
机构质量管理 员意见 (签名及日期)					
整改情况					
专业组 质量管理员 (签名及日期)		项目负责人 (签名及日期)			
整改评价					
机构质量管理员 (签名及日期)					

注：本表须在受试者入组前完成质控，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

药物临床试验质控表(机构-第一例受试者入组后)

研究项目		专业科室		项目负责人	
受试者编号、姓名或缩写		住院号或门诊 ID		筛选号	
质控项目	质控内容	是	否	说明	
方案执行	是否遵循随机原则	☐	☐		
	是否根据方案要求的剂量、方法、时间给药	☐	☐		
	是否按照方案要求的项目进行检查、检验	☐	☐		
	是否按照方案要求的时间进行检查、检验	☐	☐		
	是否按方案要求进行随访	☐	☐		
	合并用药是否为方案允许	☐	☐		
	受试者未脱落	☐	☐		
	临床试验方案是否是最新版本	☐	☐		
	知情同意书是否是最新版本	☐	☐		
数据溯源	是否填写受试者鉴认代码表	☐	☐		
	是否在原始记录上体现入组过程	☐	☐		
	是否在原始记录上体现给药记录	☐	☐		
	原始记录上检查、检验结果没有遗漏	☐	☐		
	原始记录上检查、检验阳性结果是否有分析	☐	☐		
	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范、真实	☐	☐		
	CRF 的记录是否可溯源	☐	☐		
	CRF 上合并用药记录是否完整	☐	☐		

AE/SAE	用药后是否有临床意义的异常检验值	☐	☐	
	有临床意义的异常检验值是否随访（如有）	☐	☐	
	有 AE/SAE 是否记录（如有）	☐	☐	
	SAE 是否及时救治、处理及报告（如有）	☐	☐	
机构质量 管理员意见 （签名及日期）				
整改情况				
专业组 质量管理员 （签名及日期）		项目负责人 （签名及日期）		
整改评价				
机构 质量管理员 （签名及日期）				

注：本表须在受试者入组后完成质控，请在对应的□内打×，除 AE/SAE 项外，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

药物临床试验质控表(机构-第一例受试者结束)

研究项目		专业科室		项目负责人	
受试者编号 姓名或缩写		住院号或 门诊 ID		筛选号	
质控项目	质控内容		是	否	说明
试验结束	受试者是否已完成临床试验全部随访		☐	☐	
	受试者的任何原因的脱落已记录在案（如有）		☐	☐	
	临床试验过程未违背试验方案		☐	☐	
	原始资料记录是否及时、准确、完整、规范、真实		☐	☐	
	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范		☐	☐	
	CRF 填写数据是否可溯源		☐	☐	
	AE/SAE 是否按要求处理、记录及上报（如有）		☐	☐	
	检查或检验值异常是否已随访结束（如有）		☐	☐	
	合并用药是否均已记录		☐	☐	
	剩余试验用药品是否回收		☐	☐	
	试验用药品的使用量、剩余量是否等于分发量		☐	☐	
	既往质控、督察及监查意见是否整改到位		☐	☐	
机构质量管理员意见 （签名及日期）					
整改情况					
专业组质量管理员 （签名及日期）		项目负责人 （签名及日期）			
整改评价					
机构质量管理员 （签名及日期）					

注：本表须在受试者末次随访结束 3 日内完成质控，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。