**附件1：JG/GC/016/01.0-FJ/01医疗器械临床试验结题自查表**

**医疗器械临床试验结题自查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 机构项目编号 |  | 方案编号 |  |
| NMPA批件号 |  |
| 试验类型 | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □体外诊断试剂 □其他  |
| 专业组 |  | 项目负责人 |  |
| 专业组联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |   |
| 伦理批准 | 初次批准日期： 修订日期： □是□否有修改更新 | 试验进度 | 第一例入组时间： 最后一例随访结束时间：  |
| 入组例数 | 计划入组： 例实际筛选： 例实际入组： 例 | 完成例数 | 实际完成： 例过程中脱落： 例 |
| **研****究****者****文****件****夹****自****查****情****况** |  | **名称** | **份数** | **有 无 不适用** | **说明** |
| **试****验****准****备****及****进****行****阶****段** | NMPA批件 |  | 有□无□NA□ |  |
| 企业三证、申办方委托证明 |  | 有□无□NA□ |  |
| 研究者手册及更新/产品说明书 |  | 有□无□NA□ |  |
| 试验方案及更新（含方案签字页） |  | 有□无□NA□ | 保存原件 |
| 病例报告表及更新（样本） |  | 有□无□NA□ |  |
| 知情同意书及更新（样本） |  | 有□无□NA□ |  |
| 研究病历及更新（样本） |  | 有□无□NA□ |  |
| 受试者日记及更新（样本） |  | 有□无□NA□ |  |
| 检验报告及新的检验报告 |  | 有□无□NA□ |  |
| 受试者日记及更新（样本） |  | 有□无□NA□ |  |
| 招募广告及更新 |  | 有□无□NA□ |  |
| 保险责任声明 |  | 有□无□NA□ |  |
| 保密协议 |  | 有□无□NA□ |  |
| 伦理递交信/伦理批件及组成名单及更新 |  | 有□无□NA□ | 保存原件 |
| 临床试验立项申请表 |  | 有□无□NA□ |  |
| 研究者会议（日程、出席签到、会议记录） |  | 有□无□NA□ |  |
| 试验启动会（确认函、日程、出席签到、启动访视报告、跟进函） |  | 有□无□NA□ |   |
| 研究者简历/执业证书/GCP证书签名样张及更新 |  | 有□无□NA□ | 须包括所有研究者 |
| 授权分工表及更新 |  | 有□无□NA□ | 保存原件 |
| 研究者培训记录 |  | 有□无□NA□ |  |
| 临床试验有关的实验室检测正常值范围 |  | 有□无□NA□ |  |
| 医学或实验室操作的质控证明 |  | 有□无□NA□ |  |
| 临床前实验室资料 |  | 有□无□NA□ |  |
| 试验用医疗器械的标签 |  | 有□无□NA□ | 是否合格: 是□ 否□ |
| 从CRO或申办方到研究中心研究产品运送记录 |  | 有□无□NA□ |  |
| 已签字的知情同意书 |  | 有□无□NA□ | 知情同意书是否在筛选前签署：是 □ 否 □是否填写完整： 是 □ 否 □ |
| 受试者筛选表 |  | 有□无□NA□ | 保存原件是否完整: 是□否□若为随机试验，是否做到随机: 是 □ 否 □ |
| 受试者回顾清单 |  | 有□无□NA□ | 保存原件 是否完整: 是□ 否□ |
| 临床试验器械验收/交接表（含配套物资） |  | 有□无□NA□ | 保存原件 是否完整: 是□ 否□ |
| 试验用医疗器械温、湿度记录 |  | 有□无□NA□ | 保存原件 是否完整: 是□ 否□ |
| 临床试验用医疗器械受试者发放/回收登记表 |  | 有□无□NA□ | 保存原件 是否完整: 是□ 否□ |
| 临床试验器械库存登记表 |  | 有□无□NA□ | 保存原件 是否完整: 是□ 否□ |
| 临床试验机构试验用器械退还表 |  | 有□无□NA□ | 保存原件 是否完整: 是□ 否□ |
| 方案违反记录/伦理递交信 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| CRA相关联系往来沟通记录（包括访视登记、确认函/跟进函、沟通报告、电子邮件、通讯等） |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| SAE处理及报告 |  | 有□无□NA□ | □是□否 及时处理 |
| 紧急揭盲记录表 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 已签字的CRF |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 已填写研究病历 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 中期或年度报告/伦理递交信 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 设盲试验的破盲规程 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 总随机表 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 已签字的差异表 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 研究者更正数据申请表 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 中期或年度报告/伦理递交信 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 其他 |  | 有□无□NA□ |  |
| **试****验结****束****阶****段** | 随机分配信件/应急信封记录表 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 试验相关用品销毁记录 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 临床试验结束通知信 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 临床研究总结报告 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 多中心临床试验的各中心小结表 |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 受试者入组编码（完整）（即受试者入选情况一览表） |  | 有□无□NA□ | 是否完整: 是□ 否□ |
| 监查员是否完成复核检查：有□ 无□监查员签字：年 月 日 |
| 主要研究者签字确认（主要研究者需详细审核项目的质控情况，并为该试验项目的质量负责）： 主要研究者签字： 年 月 日 |
| 经费打入与支出情况（研究者填写）：1.第一笔经费金额： 打入时间： 是否已经支取？□是 □否2.第二笔经费金额： 打入时间： 是否已经支取？□是 □否3.第三笔经费金额： 打入时间： 是否已经支取？□是 □否4.尾款打入经费金额： 打入时间： 是否已经支取？□是 □否是否已经按照协议金额将经费全部打入我院账户？ □是 □否机构秘书签字：年 月 日 |
| 机构办公室质控意见（机构质量控制员负责结题质控审核，并配合审查项目组质控情况）（是否将质控及结题记录填写完整 是□ 否□）（项目组质控是否已审核并签字 是□否□） 机构质量控制员签字年 月 日 |
| 除小结报告和总结报告之外，资料是否已归档？并与档案管理员完成交接 是□ 否□ 机构档案管理员签字年 月 日小结和总结报告盖章之后，质控员是否与档案管理员完成资料归档交接 是□ 否□ 机构档案管理员签字年 月 日 |
| 机构办公室主任意见 机构办公室主任签字（盖章）年 月 日 |