**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 | | | | | | | | | |