**研究者项目自查记录表**

**试验专业：**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称及方案号 |  |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 筛选： 例 | 筛选失败： 例 | 入组： 例 | 完成： 例 |
| 退出： 例 | AE： 例 | SAE： 例 | 方案偏离： 例 |
| 第一例入组时间 |  | 最后一例出组时间 |  |

| **自查内容** | **是** | **否** | **NA** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1、研究者资质** |  |  |  |  |
| 1.1、PI及研究人员学历证、GCP证、履历，并有本院执业资格证 | □ | □ | □ |  |
| **2、知情同意书** |  |  |  |  |
| 2.1、受试者/法定监护人/公正见证人在入选研究之前签署知情同意书，且签署的知情同意书为经伦理委员会审查同意的当时最新版本 | □ | □ | □ |  |
| 2.2、获得知情同意书的过程有记录 | □ | □ | □ |  |
| 2.3、知情同意书及其修改获得伦理委员会同意 | □ | □ | □ |  |
| 2.4、知情同意书修改后及时告知受试者，并取得受试者同意 | □ | □ | □ |  |
| 2.5、知情同意书有受试者/法定监护人/公正见证人和研究者本人签名和日期，并且规范 | □ | □ | □ |  |
| **3、方案** |  |  |  |  |
| 3.1、有参加本项目临床试验方案设计讨论会 | □ | □ | □ |  |
| 3.2、有研究者、申办者、统计方等签字的临床试验方案并按方案要求完成试验 | □ | □ | □ |  |
| 3.3、方案及其修正案获得伦理委员会同意 | □ | □ | □ |  |
| **4、试验实施** |  |  |  |  |
| 4.1、试验开始时参与临床试验的研究人员参加项目启动培训（项目启动会）并有记录，有签到表、讲义等 | □ | □ | □ |  |
| 4.2、入组病例符合入选标准、不符合排除标准 | □ | □ | □ |  |
| 4.3、所进行的实验室等辅助检查项目与试验方案要求一致 | □ | □ | □ |  |
| 4.4、入组病例所给予试验用药物的剂量、间隔和给药途径与试验方案要求一致 | □ | □ | □ |  |
| 4.5、观察随访点与试验方案要求一致 | □ | □ | □ |  |
| 4.6、所有合并用药均已记录 | □ | □ | □ |  |
| 4.7、无违反试验方案要求的合并用药 | □ | □ | □ |  |
| 4.8、受试者任何原因的退出与失访，有详细说明 | □ | □ | □ |  |
| 4.9、对异常且有临床意义的数据及时复查，并有相应记录 | □ | □ | □ |  |
| **5、AE和SAE**  |  |  |  |  |
| 5.1、发生AE或SAE后及时处理，记录在案，必要时进行了跟踪随访 | □ | □ | □ |  |
| 5.2、AE或SAE记录，包括诊断名称、发生时间、结束时间、严重程度、与试验药物相关性、伴随用药记录（药名、 规格、剂量、用法用量）、转规等 | □ | □ | □ |  |
| 5.3、有SAE报告原件，有报GCP办公室、申办者的记录 | □ | □ | □ |  |
| **6－1、药物管理** |  |  |  |  |
| 6.1、药品分发、回收、使用情况有记录 | □ | □ | □ |  |
| 6.2、药品分发、回收、使用情况与GCP中心药房记录一致 | □ | □ | □ |  |
| **6－2、医疗器械管理** |  |  |  |  |
| 6.1、医疗器械分发、回收、使用情况有记录 | □ | □ | □ |  |
| 6.2、有医疗器械使用操作的培训记录及签到表 | □ | □ | □ |  |
| 6.3、医疗器械分发、回收、使用情况与GCP中心库房记录一致 | □ | □ | □ |  |
| **7、试验记录与原始资料** |  |  |  |  |
| 7.1、临床试验相关记录及时、准确、规范、完整、真实、清晰、可溯源 | □ | □ | □ |  |
| 7.2、所进行的实验室等辅助检查项目可溯源（包括化验单、B超单、CT、MR、X光报告、胃镜、肠镜、心电图、脑电图、肌电图、肺功能、血气分析等） | □ | □ | □ |  |
| 7.3、样本采集、处理、运送有记录，有医嘱，有执行记录 | □ | □ | □ |  |
| 7.4、CRF填写及时、完整、规范、准确，与原始病历的数据一致 | □ | □ | □ |  |
| 7.5、试验记录错误或遗漏的修改规范，修改前原记录清晰可辨，由修改者签署姓名和修改时间 | □ | □ | □ |  |
| **8、医保资源占用情况** |  |  |  |  |
| 8.1 有没有门诊检查检验（方案规定的）费用，受试者使用了医保途径垫付（不是自费途径）？ | □ | □ | □ |  |
| 8.2 有没有住院受试者的检查检验（方案规定的）费用，受试者使用了医保途径垫付（不是自费途径）？ | □ | □ | □ |  |
| 8.3 有没有受试者基础用药、溶媒（方案规定由申办者支付的）等通过医保途径（而不是自费途径）交费（包括门诊受试者和住院受试者）的情况？ | □ | □ | □ |  |
| 8.4 受试者由于参加临床试验而住院所产生的床位费、护理费、药费等，如果受试者以医保形式支付，申办者报销上述费用时是否已将医保部分返还给医保部门？ | □ | □ | □ |  |
| 8.5 有没有受试者发生AE/SAE（判定为肯定有关、可能有关）并通过医保支付费用的情况？ | □ | □ | □ |  |
| 8.6 其它有占用医保资源嫌疑的特殊情况？ | □ | □ | □ |  |
| **其他发现的问题** |
|  |
| 经本人自查，该项目未发现真实性问题，数据真实、可靠、可溯源。 |
| 研究者签名： | PI签名： |
| 日期： | 日期： |