临床试验项目准备表(器械)

|  |
| --- |
| **项目编号（本院）：****项目名称:** |
| **文件名称** | **自查结果** | **机构检查** |
|
| **一、资质文件** |
| 1.具有申办者营业执照、器械生产许可证（如有变更，需伦理备案并提供变更前后所有版本）；CRO/SMO（营业执照、委托书） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 2.具有《医疗器械临床试验备案表》或《临床试验批件》(需要进行临床试验审批的第三类医疗器械),且省局/NMPA备案基本信息、研究中心数量与方案一致 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.具有伦理委员会批件（含本中心和组长单位伦理审查批件） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.具有遗传办批件（如适用，且本中心需完成备案） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 5.具有试验用医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 6.试验用医疗器械具有基于产品技术要求的产品合格检验报告 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 7.具有器械保存地点及保存条件要求的说明（需单独列出在医疗机构保存地点及保存条件的要求；如果保存在经销商处，则需提供在经销商处保存、转运、发放的SOP） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 8.临床试验机构设施和条件与试验方案中要求的主要仪器设备及设施条件相适应 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 9.具有试验相关仪器和设备维护、校准记录 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 10.医疗机构临床实验室具有国家卫生健康部门认可的临床检验室质评证书，保存的室间质评证书评价项目应包括试验相关的全部检验项目 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 11. 申办者与机构、主要研究者签订合同，约定各自责任义务与职责，合同具有申办者、机构以及主要研究者签章 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 12.国家医学研究登记备案系统备案(复印件) | □是□否□NA | □是□否□NA |
| **二、试验开展阶段文件** |
| **1.研究者资质** |
| 1.1.主要研究者及其授权人员的资质证明齐全，包含简历、医师资格证、医师注册证/技师注册证/护士注册证、5年内药物/器械GCP培训证书/证明及其他文件 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 1.2.主要研究者及其授权人员应参加临床试验方案、知情同意书、相关SOP等培训学习，并有培训记录和签到表；且培训日期不晚于参与临床试验的日期 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 1.3.申办者/CRO与机构、研究者签订合同，约定各自责任义务与职责，合同具有申办者/CRO、机构、研究者签章 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| **2.知情同意书** |  |  |
| 2.1.知情同意书的版本应为伦理委员会审批及遗传办（如适用）审批通过的最新版本 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 2.2.通过伦理审核的历次知情同意书版本均应保存在研究者文件夹中（盖申办者/CRO章），且版本号、日期与伦理批件/备案一致 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 2.3.知情同意书内容应涵盖临床试验目的、流程、试验用医疗器械的介绍、受试者的权利和义务，受试者隐私信息如何受到保护，潜在替代疗法、获益及风险，以及研究者联系方式、伦理联系方式等信息 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 2.4.针对缺乏读写能力/限制民事行为能力的受试者，知情同意书应设计见证人、监护人签字页 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| **3.试验方案及相关文件** |
| 3.1.递交伦理的试验方案历次版本均应保存在研究者文件夹中（首页盖申办者/CRO章），且版本号、日期与伦理批件/备案一致。现阶段执行的方案已通过遗传办审批（如适用） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.2.器械说明书，器械准备/维护/操作SOP已完成伦理备案 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.3．递交伦理的研究者手册历次版本均应保存在研究者文件夹中（首页盖申办者/CRO章），且版本号、日期与伦理批件/备案一致 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.4.原始研究记录表内容与试验方案一致，版本号、日期与伦理批件一致，且均具有版本号、版本日期、页码等受控管理标志 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.5.受试者筛选表入选样表应包含受试者知情日期、筛选号、筛选日期、筛选结果、筛选失败原因、知情同意书版本号、入组/随机号、入组时间、完成试验/退出试验时间、PI签字栏等信息 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.6受试者鉴认代码表样表应包含受试者筛选号、身份证号、姓名、联系方式等身份鉴认信息 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.7.受试者分配所用的随机数字表/电话随机/随机信封/系统随机手册或随机SOP及揭盲SOP（盲法试验适用，可在方案体现）等材料齐全（如适用） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.8.试验相关纸质问卷应包含研究者、受试者/代填写者签字栏），电子问卷应有稽查轨迹，且确保受试者独自保存填写账号密码 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.9.如试验疗效/安全性指标涉及影像、图像等数据，应有相关原始数据记录表及数据保存SOP（包括刻盘流程、数据传输、存档等规定，可在方案体现） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.10 源数据确认表 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| **4．试验用医疗器械管理** |
| 4.1.每一批试验用医疗器械批号、规格型号等与检测报告一致 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.2.试验用医疗器械运输记录应包含运输温湿度记录、运输所用温湿度仪校准证书、器械交接清单、物流单（若试验用医疗器械尚未运输至机构，则应有器械交接清单样表） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.3.试验用医疗器械交接单样表，应当有名称、型号、规格、交接日期、交接人签名、生产日期、产品批号、序列号、数量、外包装等记录栏 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.4.试验用医疗器械出入库记录样表应包含名称、型号、规格、生产日期、产品批号、序列号、库存量、存储条件（温度、湿度）、存放器械的位置、出入库时间、交接人员签名等记录栏 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.5.试验用医疗器械发放回收记录样表，应包含名称、型号、序列号、规格、产品批号、数量、发放回收日期、发放回收人员签名等记录栏 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.6.试验用医疗器械应具有定期维护、校准（如适用）记录样表 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.7.试验用医疗器械使用记录样表，应包含试验用器械产品名称、规格型号、序列号、使用方法(如日期、时间、状态等)、使用人签名记录栏 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.8.试验用器械回收记录样表，应包含试验用器械产品名称、规格型号、序列号、回收数量、交接人员等信息 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.9.试验用医疗器械销毁记录样表应包含销毁内容（使用后的器械、外包装等）、型号、规格、产品批号、序列号、数量&单位、销毁地点、人员等记录栏（在本中心销毁试验用医疗器械须有销毁委托函） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.10.若涉及由申办者提供的辅助用药（如基础用药、生理盐水、灭菌用水等）需提供来源证明、药检报告、药品说明书、在GMP条件下生产的等证明文件，并具有交接、使用、回收与退回申办者的全过程记录表 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| **5．生物样本管理** |
| 5.1.生物样本采集记录样表应包含采集时间、采集人员、促凝/抗凝剂、体积、采集管编号（如适用）、样本类型、采集后翻转次数（如适用）、是否冰水浴（如适用）等记录栏 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 5.2.生物样本预处理样表应包含实验室手册等SOP文件内规定的全处理过程记录栏 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 5.3.样本交接记录样表应包含交接双方人员、地点、时间、交接样本类型及数量记录栏，如涉及特殊保存则需注明保存条件、地点、时间、保存人员等 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 5.4.生物样本保存记录样表应包含冻存管编号、冰箱编号与位置、温度计编号、出入库时间、保存温度及保存人员 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 5.5.寄送至中心试验室的生物样本，应设计样本交接记录样表（应包含寄送样本数量、编号、类型，寄送条件等信息，其中寄送条件应符合实验室手册规定），寄送过程需保存快递单、温度记录、运输温度计校准证书等 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| **三、其他材料** |
| 1.保险责任申明 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 2.申办者/CRO提供的物资均有交接记录（如知情同意书、受试者日记卡、采血耗材、试剂盒等） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 3.受试者招募广告申请表及相关材料（申请表、伦理批件复印件、招募广告复印件） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 4.项目计划任务书 | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 5.试验项目章（机构备案） | □是□否□NA | □是□否□NA |
| 填表人签名： 日期： |
| 研究者签名： 日期： |
| 机构质量管理员签名： 日期： |