**医疗器械临床试验自查报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | | | |  |
| **主要研究者** | |  | | **申办者** | |  | | | **合同研究组织** | |  |  |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | |  |
| **1** | **临床试验合规性及资料** | | | | | | | | | | | |
| 1.1 | 各方资质文件 | | 有临床试验期间有效的申办方及 CRO 公司相关资质文件 | |  | |  |  | |  | | |
| 有医疗器械临床试验机构资格备案文件 | |  | |  |  | |  | | |
| 临床试验机构有与试验产品相适应的条件 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.2 | 临床试验批件和备案表 | | 有 CFDA 医疗器械临床试验批件（第三类适用） | |  | |  |  | |  | | |
| 有医疗器械临床试验备案表 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.3 | 医疗器械质量管理体系相关文件 | | 有“试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明” | |  | |  |  | |  | | |
| 有适用的技术要求文件 | |  | |  |  | |  | | |
| 有注册检验合格报告、产品自检合格报告 | |  | |  |  | | 在多中心开展临床试验，产品注册检验合格报告有效期是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年内有效；对于非多中心临床试验，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期 | | |
| 1.4 | 伦理审查文件 | | 本中心伦理审查批件和委员签到表 | |  | |  |  | |  | | |
| 持续审查\_\_\_\_次，有历次审查批件和委员签到表 | |  | |  |  | |  | | |
| 有所有向本院伦理委员会递交文件的递交信及备案回执原件 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.5 | 人遗办审批文件 | | 有《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》申请书复印件 | |  | |  |  | |  | | |
| 有《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批》审批书复印件（牵头申报，需为原件） | |  | |  |  | |  | | |
| 1.6 | 临床试验协议 | | 共签署\_\_\_\_次协议，所有协议保存完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 含检测、受试者交通补偿费、研究者观察费等 | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 1.7 | 临床试验方案 | | 共\_\_\_\_ 版试验方案、\_\_\_\_ 版方案修正案、\_\_\_\_ 版方案增补，并获得本院伦理委员会批准 | |  | |  |  | | 请列出：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | EC批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |
| 方案签字页有主要研究者和申办者/授权代表签字/盖章 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.8 | 研究者手册或医疗器械临床试验须知 | | 共\_\_\_\_ 版 IB或医疗器械临床试验须知 获得本院伦理委员会批准， | |  | |  |  | |  | | |
| 所有 IB保存完整 | |  | |  |  | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | |  |  |  | |  |  |  |   请列出： | | |
| 1.9 | 研究者资质 | | 有授权分工表原件，并由主要研究者确认，并签字、签日期 | |  | |  |  | |  | | |
| 有被授权研究者的简历，简历签字及签日期 | |  | |  |  | |  | | |
| 有被授权研究者的 GCP 培训证书，且培训日期在授权日期之前 | |  | |  |  | |  | | |
| 有被授权研究医生/护士的医生/护士执业证书复印件，且执业地点为本院 | |  | |  |  | |  | | |
| 有研究者签名样张原件 | |  | |  |  | |  | | |
| 有研究者培训记录原件，且培训时间在其参与临床试验之前 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.10 | 启动会文件 | | 启动会晚于伦理批准日期及协议签署日期，早于第 1 例受试者签署 ICF 日期。 | |  | |  |  | |  | | |
| 有启动会签到记录 | |  | |  |  | |  | | |
| 有启动会 培训材料和PPT | |  | |  |  | |  | | |
| 1.11 | CRF样表 | | CRF类型：□纸质 □电子，共\_\_\_ 版 CRF 获得本院伦理委员会批准 | |  | |  |  | |  | | |
| 所有 CRF 样表保存完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.12 | 受试者日记卡样表 | | 共\_\_\_\_版日记卡获得本院伦理委员会批准 | |  | |  |  | |  | | |
| 所有受试者日记卡样表保存完整 | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 1.13 | ICF样表 | | 共\_\_\_\_ 版ICF 获得本院伦理委员会批准 | |  | |  |  | | 请列出：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 版本号 | 版本日期 | EC批准日期 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |
| 所有 ICF 样表保存完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 各时间段使用的 ICF 版本与该时段伦理委员会批准版本一致 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.14 | 招募广告、其他提供给受试者的文件 | | 共\_\_\_\_ 版招募广告获得本院伦理委员会批准 | |  | |  |  | |  | | |
| 所有招募广告样表保存完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 其他提供给受试者的文件保存完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.15 | 实验室文件 | | 实验室正常值范围及室间质评证书 | |  | |  |  | |  | | |
| 实验室正常值范围及室间质评证书有效日期涵盖第 1 次及最后 1 次检验日期 | |  | |  |  | |  | | |
| 1.16 | 其他  （根据情况自行补充） | |  | |  | |  |  | |  | | |
| **2** | **临床试验过程记录** | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | 受试者筛选入选表 | | 受试者鉴认代码表完整 | |  | |  |  | |  | | |
| 鉴认代码表涵盖：受试者姓名、身份证号、地址、联系电话、门诊就诊号或住院号等 | |  | |  |  | |  | | |
| 有受试者筛选表入选表 | |  | |  |  | |  | | |
| 筛选日期不晚于入组日期或随机日期 | |  | |  |  | |  | | |
| 筛选入选表中包含筛选失败受试者筛选失败原因 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.2 | 已签署的ICF | | 共签署\_\_\_\_\_份 ICF | |  | |  |  | |  | | |
| 每份 ICF 均研究者和受试者本人或其法定代理人、监护人签字及签字日期 | |  | |  |  | |  | | |
| 受试者签署日期与研究者签署日期一致 | |  | |  |  | |  | | |
| 受试者法定代理人、监护人代签 ICF，均注明与受试者的关系 | |  | |  |  | |  | | |
| **序号** | **自查项目及核查要点** | | | | **是** | | **否** | **不适用** | | **备注** | | |
| 2.3 | 研究病例资料 | | 共\_\_\_\_\_份研究病例，是否与筛选病例数一致 | |  | |  |  | |  | | |
| 受试者是否符合入/排标准 | |  | |  |  | |  | | |
| 随机过程是否符合方案要求 | |  | |  |  | |  | | |
| 是否按照方案规定进行随访及相关检查 | |  | |  |  | |  | | |
| 检查报告单是否完整，且有研究者审阅记录及签名，异常值有判断 | |  | |  |  | |  | | |
| AE是否按照相关要求处理并记录 | |  | |  |  | |  | | |
| 有相关异常情况及其处理措施记录（如器械缺陷） | |  | |  |  | |  | | |
| 2.4 | SAE情况 | | 本中心共发生\_\_\_\_\_例SAE，是否有首次、随访/总结报告 | |  | |  |  | |  | | |
| 是否有上报申办者、伦理委员会、CFDA、卫健委、上海市药监局的证明文件 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.5 | HIS溯源 | | 在本中心进行的检验检查报告结果是否均可在HIS中溯源 | |  | |  |  | | 请列出在本中心进行的检验检查项目：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| HIS中查询的合并用药和AE是否已真实、完整记录在病历中 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.6 | CRF | | 共\_\_\_\_份，由授权人员填写 | |  | |  |  | |  | | |
| CRF内容是否与病历一致，可溯源 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.7 | 试验用医疗器械管理 | | 临床试验所用医疗器械的检验报告是否齐全 | |  | |  |  | |  | | |
| 产品检验合格报告是否由具备资质的机构出具 | |  | |  |  | |  | | |
| 运输和保存过程中的温度是否符合要求 | |  | |  |  | |  | | |
| 有接收记录、保存、发放、回收和返还记录 | |  | |  |  | |  | | |
| 发放/回收记录与受试者日记卡记录信息相符 | |  | |  |  | |  | | |
| 有保存过程温度是否符合要求，且保存所用温度计每年校准证书齐全 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.8 | 生物样本管理 | | 有生物样本采集、处理、保存、运送记录（外送标本适用） | |  | |  |  | |  | | |
| 2.9 | 监查记录 | | 有监查员访视登记记录、监查报告/ 随访函 | |  | |  |  | |  | | |
| 监查报告/ 随访函内容真实准确，包含问题反馈及整改建议/整改跟踪情况等 | |  | |  |  | |  | | |
| 2.10 | 其他  （根据情况自行补充） | |  | |  | |  |  | |  | | |

**确认已完成自查。**

**申办者代表签字： 日期：**

**主要研究者签字： 日期：**