YH-LGH-SOP-004（F）-01

**临床研究项目自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **自查人员** |  | **自查时间** |  |
| **基本信息** | 项目名称 |  |
| 起止时间 |  |
| 项目来源 |  |
| 经费数额 |  |
| **项目进度** | 实施情况（进度、经费使用情况、成果产出等） |
| 本次自查时间段为 年 月 日-- 年 月 日，\*\*病例第\*次至第\*次访视。。。 |
| **自查项目** | **具体内容** | **是** | **否** | **NA** | **备注（填否请注明具体情况）** |
| 伦理 | 试验所有使用的文件（方案、知情同意书、研究病历、招募广告等）都经过伦理审查，并获得批件 |  |  |  |  |
| 试验更新文件都经过伦理审查，并获得批件（备注文件名、版本号和日期） |  |  |  |  |
| 在取得伦理批件后才开始筛选受试者 |  |  |  |  |
| 备案 | 已完成“医学研究等级备案信息系统”备案或更新备案 |  |  |  |  |
| 注册 | 已在“中国临床试验注册中心”注册 |  |  |  |  |
| 知情同意 | 所有受试者（包括筛选不合格者）均签署了知情同意书 |  |  |  |  |
| 受试者本人签字、日期及联系方式（时间精确到分） |  |  |  |  |
| 受试者签字日期在入组前 |  |  |  |  |
| 有研究者签字、日期及联系方式 |  |  |  |  |
| 知情同意书副本交给受试者 |  |  |  |  |
| 更新版知情同意书再次签署 |  |  |  |  |
| 项目实施 | 受试者入选、分组、检查及随访等（或观察性研究的资料收集）是否严格按照试验方案实施 |  |  |  |  |
| 检查结果、实验室数据真实、正确、可溯源 |  |  |  |  |
| 数据修改留痕，有修改人签名及修改日期 |  |  |  |  |
| 对异常且有临床意义的数据及时复查，并做相应记录 |  |  |  |  |
| 不良事件按规范处理和记录 |  |  |  |  |
| SAE及时处理、详细记录并按规定上报 |  |  |  |  |
| 临床试验的完成率 |  |  |  |  |
| 研究者是否遵守了受试者退出试验的标准和程序 |  |  |  |  |
| 紧急破盲、方案违背等特殊情况是否及时记录与报告 |  |  |  |  |
| 药品管理 | 所有批次的药品是否有质检报告 |  |  |  |  |
| 是否有整项试验药物接收、发放、使用、回收、返还记录，数量是否无误 |  |  |  |  |
| 合并用药、禁用药执行情况是否与方案一致 |  |  |  |  |
| 其他的问题或困难 |  |
| 整改情况 |  |
| 自查人员签名日期 | 签名： 年 月 日 | 项目负责人签名日期 | 签名： 年 月 日 |