医疗器械临床试验质控表(专业组-试验准备)

研究项目	专业科室		项目负责人		
质控项目	质控内容		完整	缺失	备注
文档保存	医疗器械临床试验申请表		☐	☐	
	医疗器械临床试验备案表		☐	☐	
	国家食品药品监督管理局《医疗器械临床试验批件》		☐	☐	
	申办者、CRO 资质文件		☐	☐	
	试验用医疗器械的合格检验报告		☐	☐	
	委托书		☐	☐	
	试验方案及其修正案		☐	☐	
	研究者手册		☐	☐	
	研究病历样张		☐	☐	
	知情同意书样张		☐	☐	
	病例报告表样张		☐	☐	
	研究者专业履历及相关文件		☐	☐	
	伦理委员会批件及签到表（包括组长单位伦理批件）		☐	☐	
	临床试验协议书		☐	☐	
	临床试验有关的实验室检测正常值范围		☐	☐	
医学或实验室操作的质控证明		☐	☐		
试验准备	启动会培训记录（签到表、课件或讲义等）		☐	☐	
	试验相关 SOP		☐	☐	
	医疗器械临床试验研究成员责任/分工及签名表		☐	☐	
	其他试验相关表单准备		☐	☐	

器械与物品准备	试验用仪器设备接收记录	☐	☐	
	试验用物资接收记录	☐	☐	
	应急信件	☐	☐	
	试验用仪器设备维护、检定、校准记录	☐	☐	
	试验用器械表单	☐	☐	
专业组质量监督员意见 (签名及日期)				
整改情况				
项目负责人 (签名及日期)				
整改评价				
专业组质量监督员 (签名及日期)				

注：本表为项目准备阶段质控表，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

医疗器械临床试验质控表(专业组-第一例受试者筛选期)

研究项目		专业科室		项目负责人	
受试者编号、姓名或缩写		住院号或门诊 ID		筛选号	
质控项目	质控内容		是	否	说明
筛选期	是否签署知情同意书		☐	☐	
	知情同意书是否为受试者本人签字		☐	☐	
	知情同意书上受试者是否留有地址或电话号码		☐	☐	
	知情同意书上研究者是否留有地址或电话号码		☐	☐	
	研究者签字日期是否与受试者签字日期相符		☐	☐	
	是否交给受试者一份知情同意书副本		☐	☐	
	是否在签署知情同意书后进行筛选检查		☐	☐	
	筛选是否合格		☐	☐	
	是否符合入组标准		☐	☐	
	是否不符合排除标准		☐	☐	
	是否填写筛选/入选表		☐	☐	
	筛选过程是否在原始记录中体现		☐	☐	
专业组质量监督员 意见 (签名及日期)					
整改情况					
研究者 (签名及日期)		项目负责人 (签名及日期)			
整改评价					
专业组质量监督员 (签名及日期)					

注：本表须在受试者入组前完成质控，请在对应的口内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

医疗器械临床试验质控表(专业组-第一例受试者入组后)

研究项目		专业科室		项目负责人	
受试者编号、姓名或缩写		住院号或门诊 ID		筛选号	
质控项目	质控内容	是	否	说明	
方案执行	是否遵循随机原则	☐	☐		
	是否根据方案要求进行试验	☐	☐		
	是否按照方案要求的项目进行检查、检验	☐	☐		
	是否按照方案要求的时间进行检查、检验	☐	☐		
	是否按方案要求进行随访	☐	☐		
	受试者未脱落	☐	☐		
	临床试验方案是否是最新版本	☐	☐		
	知情同意书是否是最新版本	☐	☐		
数据溯源	是否填写受试者鉴认代码表	☐	☐		
	是否在原始记录上体现入组过程	☐	☐		
	原始记录上检查、检验结果没有遗漏	☐	☐		
	原始记录上检查、检验阳性结果是否有分析	☐	☐		
	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范、真实	☐	☐		
	CRF 的记录是否可溯源	☐	☐		
	CRF 上使用仪器设备记录是否完整	☐	☐		
AE/SAE	使用试验器械后是否有临床意义的异常检验值	☐	☐		
	有临床意义的异常检验值是否随访（如有）	☐	☐		

	有 AE/SAE 是否记录（如有）	☐	☐	
	SAE 是否及时救治、处理及报告（如有）	☐	☐	
专业组质量监督员 意见 (签名及日期)				
整改情况				
研究者 (签名及日期)		项目负责人 (签名及日期)		
整改评价				
专业组质量监督员 (签名及日期)				

注：本表须在受试者入组后完成质控，请在对应的□内打×，除 AE/SAE 项外，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

医疗器械临床试验质控表(专业组-第一例受试者研究结束)

研究项目		专业科室		项目负责人	
受试者编号、姓名或缩写		住院号或门诊 ID		筛选号	
质控项目	质控内容	是	否	说明	
试验结束	受试者是否已完成临床试验全部随访	☐	☐		
	受试者的任何原因的脱落已记录在案（如有）	☐	☐		
	临床试验过程未违背试验方案	☐	☐		
	原始资料记录是否及时、准确、完整、规范、真实	☐	☐		
	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范	☐	☐		
	CRF 填写数据是否可溯源	☐	☐		
	AE/SAE 是否按要求处理、记录及上报（如有）	☐	☐		
	检查或检验值异常是否已随访结束（如有）	☐	☐		
	使用试验器械是否均已记录	☐	☐		
	剩余试验用器械是否回收	☐	☐		
	试验用器械的使用量、剩余量是否等于分发量	☐	☐		
既往质控、督察及监查意见是否整改到位	☐	☐			
专业组质量监督员意见 (签名及日期)					
整改情况					
研究者 (签名及日期)		项目负责人 (签名及日期)			
整改评价					
专业组质量监督员 (签名及日期)					

注：本表须在受试者末次随访结束 3 日内完成质控，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。

医疗器械临床试验质控表（专业组-抽查表）

研究项目		专业科室		项目负责人	
受试者编号、姓名或缩写		住院号或门诊 ID		筛选号	
质控项目	质控内容	是	否	说明	
筛选过程	是否签署知情同意书	☐	☐		
	知情同意书是否为受试者本人签字	☐	☐		
	知情同意书上受试者是否留有地址或电话号码	☐	☐		
	知情同意书上研究者是否留有地址或电话号码	☐	☐		
	研究者签字日期是否与受试者签字日期相符	☐	☐		
	是否交给受试者一份知情同意书副本	☐	☐		
	是否在签署知情同意书后进行筛选检查	☐	☐		
	筛选是否合格	☐	☐		
	是否符合入组标准	☐	☐		
	是否不符合排除标准	☐	☐		
	是否填写筛选/入选表	☐	☐		
	筛选过程是否在原始记录中体现	☐	☐		
数据填写	是否填写受试者鉴认代码表	☐	☐		
	是否在原始记录上体现入组过程	☐	☐		
	是否在原始记录上体现器械使用记录	☐	☐		
	原始记录上检查、检验结果没有遗漏	☐	☐		
	原始记录上检查、检验阳性结果是否有分析	☐	☐		
	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范、真实	☐	☐		
	CRF 的记录是否可溯源	☐	☐		
	CRF 上使用仪器设备记录是否完整	☐	☐		
	使用试验器械后是否有临床意义的异常检验值	☐	☐		
	有临床意义的异常检验值是否随访（如有）	☐	☐		
	有 AE/SAE 是否记录（如有）	☐	☐		
	SAE 是否及时救治、处理及报告（如有）	☐	☐		

方案执行	是否遵循随机原则	☐	☐	
	是否根据方案要求进行试验	☐	☐	
	是否按照方案要求的项目进行检查、检验	☐	☐	
	是否按照方案要求的时间进行检查、检验	☐	☐	
	是否按方案要求进行随访	☐	☐	
	受试者未脱落	☐	☐	
	临床试验方案是否是最新版本	☐	☐	
	知情同意书是否是最新版本	☐	☐	
试验用器械的使用	剩余试验用器械是否回收	☐	☐	
	试验用器械的使用量、剩余量是否等于分发量	☐	☐	
专业组质量监督员意见 (签名及日期)				
整改情况				
研究者 (签名及日期)		项目负责人 (签名及日期)		
整改评价				
专业组质量监督员 (签名及日期)				

注：本表须在对完成病例进行抽查时填写，请在对应的□内打×，填否的项目均需说明，内容过多请附纸详述。