

## 医疗器械临床试验机构质量控制表（样表）

项目名称： \_\_\_\_\_

主要研究者： \_\_\_\_\_

机构质控时间： 1. 准备阶段： \_\_\_\_\_

2. 进行阶段： \_\_\_\_\_

3. 结束阶段： \_\_\_\_\_

4. 第一例筛选期： \_\_\_\_\_

5. 第一例入组后： \_\_\_\_\_

6. 第一例出组： \_\_\_\_\_

其他： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 医疗器械临床试验质控表(机构-准备阶段)

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	医疗器械临床试验立项申请表		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	医疗器械临床试验备案表		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	国家药品监督管理局《医疗器械临床试验批件》		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	申办者、CRO 资质文件		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	医疗器械产品检验报告		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	委托书		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	试验方案及其修正案		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	研究者手册		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	研究病历样张		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	知情同意书样张		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	病例报告表样张		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	研究者专业履历及相关文件		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	伦理委员会批件及签到表（包括组长单位伦理批件）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	临床试验协议书		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	临床试验有关的实验室检测正常值范围		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
医学或实验室操作的质控证明		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
试验准备	启动会培训记录（签到表、课件或讲义等）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	试验相关 SOP		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	医疗器械临床试验研究成员责任/分工及签名表		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	其他试验相关表单准备		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

仪器设备 与物品 准备	试验用仪器设备接收记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	试验用物资接收记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	应急信件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	试验用仪器设备维护、检定、校准记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	试验用器械表单	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
机构质量管理员 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				
机构质量管理员 (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(机构-进行阶段)

研究项目	专业科室			项目负责人	
质控项目	质控内容		是	否	备注
文档保存	现行的方案与知情同意书版本与伦理委员会批注的是否一致		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	各项文件是否及时更新（方案、研究者手册、知情同意书、病例报告表、研究者履历等）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否获得新的伦理批件		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
试验进展	医疗器械临床试验专业质控是否如期完成		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	知情同意书签署规范（抽查）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	受试者原始记录规范（抽查）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	病例报告表规范（抽查）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	受试者鉴认代码表填写规范		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	受试者筛选、入选表填写规范		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	生物样本保存与运送记录完整		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
严重不良事件	是否严格执行管理制度和 SOP		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否有严重不良事件发生		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	处理及随访是否规范（如有）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
报告及记录是否及时、规范（如有）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
机构质量管理员意见 （签名及日期）					
整改情况					
专业组质量监督员 （签名及日期）		项目负责人 （签名及日期）			
整改评价					
机构质量管理员 （签名及日期）					

注：本表为项目中期质控表，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(机构-结束阶段)

研究项目		专业科室		项目负责人	
质控项目	质控内容	是	否	备注	
文档保存	文件及更新件是否完整保存（按资料目录整理）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	知情同意书是否保存	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	研究病历是否保存	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	病例报告是否保存	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
试验完成	医疗器械临床试验质控表是否完成	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	知情同意书签署规范（抽查）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	受试者原始记录规范（抽查）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	病例报告表规范（抽查）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	受试者鉴认代码表填写规范	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	受试者筛选、入选表填写规范	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	生物样本保存与运送记录完整	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
严重不良事件	是否有严重不良事件发生	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	处理及随访是否规范（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	报告及记录是否及时、规范（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
机构质量管理员 意见 (签名及日期)					
整改情况					
专业组质量监督员 (签名及日期)			项目负责人 (签名及日期)		
整改评价					
机构质量管理员 (签名及日期)					

注：本表为项目完成质控表，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(机构-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		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	知情同意书是否为受试者本人签字		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	知情同意书上受试者是否留有地址或电话号码		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	知情同意书上研究者是否留有地址或电话号码		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	研究者签字日期是否与受试者签字日期相符		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否交给受试者一份知情同意书副本		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否在签署知情同意书后进行筛选检查		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	筛选是否合格		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否符合入组标准		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否不符合排除标准		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	是否填写筛选/入选表		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	筛选过程是否在原始记录中体现		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
机构质量管理员意见 (签名及日期)					
整改情况					
专业组质量监督员 (签名及日期)			项目负责人 (签名及日期)		
整改评价					
机构质量管理员 (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□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(机构-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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否根据方案要求进行试验	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否按照方案要求的项目进行检查、检验	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否按照方案要求的时间进行检查、检验	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否按方案要求进行随访	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	受试者未脱落	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	临床试验方案是否是最新版本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	知情同意书是否是最新版本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
数据溯源	是否填写受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	是否在原始记录上体现入组过程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	原始记录上检查、检验结果没有遗漏	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	原始记录上检查、检验阳性结果是否有分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范、真实	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	CRF 的记录是否可溯源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	CRF 上使用仪器设备记录是否完整	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
AE/SAE	使用试验器械后是否有临床意义的异常检验值	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	有临床意义的异常检验值是否随访（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	有 AE/SAE 是否记录（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	SAE 是否及时救治、处理及报告（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
机构质量 管理员意见 （签名及日期）				
整改情况				
专业组质量 监督员 （签名及日期）		项目负责人 （签名及日期）		
整改评价				
机构质量 管理员 （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(机构-第一例受试者结束)

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	受试者的任何原因的脱落已记录在案（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	临床试验过程未违背试验方案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	原始资料记录是否及时、准确、完整、规范、真实	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	CRF 填写是否及时、准确、完整、规范	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	CRF 填写数据是否可溯源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	AE/SAE 是否按要求处理、记录及上报（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	检查或检验值异常是否已随访结束（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	使用试验器械是否均已记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	剩余试验用器械是否回收	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	试验用器械的使用量、剩余量是否等于分量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
既往质控、督察及监查意见是否整改到位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
机构质量管理员意见					
整改情况					
专业组质量监督员（签名及日期）		项目负责人（签名及日期）			
整改评价					
机构质量管理员（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。