体外诊断试剂临床试验现场核查要点

(征求意见稿)

**一、免知情同意临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **现场核查要点** |
| **1** | **临床试验条件与合规性** |
| **1.1** | **临床试验单位情况** |
|  | 1.1.1临床试验单位是否具有药物临床试验机构资格（特殊产品除外）； |
|  | 1.1.2临床试验单位是否具有与所试验的体外诊断试剂相适应的条件，包括专业技术人员、仪器设备、场地、标本来源等； |
|  | 1.1.3具有专用的档案储存设施，资料保存完整，专人负责。 |
| **1.2** | **伦理审查情况** |
|  | 1.2.1是否具有伦理委员会审查批件/意见书； |
|  | 1.2.2是否具有伦理审查记录（包括审查工作表、会议议程、会议记录、会议签到表和/或表决票等）； |
|  | 1.2.3是否具有支持伦理审查工作的SOP或规章制度等； |
|  | 1.2.4伦理委员会是否保存所审查的文件资料，审查的方案版本及内容是否与执行的版本及内容一致。 |
| **1.3** | **临床试验协议/合同** |
|  | 1.3.1是否具有临床试验协议/合同； |
|  | 1.3.2协议/合同内容与试验产品信息相符； |
|  | 1.3.3协议/合同内容明确相关各方责任。 |
|  |  |
| **2** | **临床试验研究部分** |
| **2.1** | **临床试验准备情况** |
|  | 2.1.1是否召开临床试验方案讨论会，共同制订临床试验方案； |
|  | 2.1.2临床试验方案是否有研究者签字； |
|  | 2.1.3是否召开临床试验启动会/方案培训会； |
|  | 2.1.4是否具有研究者分工及授权记录； |
|  | 2.1.5是否具有研究产品及相关文件物品的交接记录； |
|  | 2.1.6是否提供《医疗器械临床试验须知》（ 年 月以后）。 |
| **2.2** | **临床试验实施情况** |
|  | 2.2.1临床试验过程是否遵循临床试验方案；研究者是否熟悉临床试验方案； |
|  | 2.2.2临床试验方案是否修订，修订的方案是否通过伦理委员会审查批准； |
|  | 2.2.3各中心执行的方案是否一致； |
|  | 2.2.4所有研究过程是否均在临床试验单位内完成； |
|  | 2.2.5所有研究是否由临床试验单位研究者执行并记录，核查其参与临床试验的实际情况。 |
| **2.3** | **临床试验数据** |
|  | 2.3.1是否具有病例筛选入选表及病例鉴认代码表； |
|  | 2.3.2病例筛选入选表及病例鉴认代码表中筛选、入选和完成例数是否与分中心小结表及实际临床试验例数一致； |
|  | 2.3.3入组病例是否与方案规定的诊断及样本量一致； |
|  | 2.3.4受试者鉴认代码表或筛选入选表等原始记录是否可以在LIS或HIS系统溯源（如姓名、住院号/门诊就诊号、身份证号、联系地址和联系方式、诊断等），并且具有关联性； |
|  | 2.3.5检测报告或结果中的数据是否与所用仪器设备、LIS、HIS等信息系统的数据一致。 |
| **2.4** | **试验产品的管理过程与记录** |
|  | 2.4.1临床试验所用产品的来源和检验报告具有合法性（包括验证及对照试剂的合法来源证明等）； |
|  | 2.4.2临床试验所用产品的接收、保存、发放、使用和回收是否具有原始记录；原始记录各环节的记录是否完整性和原始性； |
|  | 2.4.3临床试验所用产品接收、保存、发放、使用、回收等原始记录的数量是否一致； |
|  | 2.4.4临床试验所用产品运输和储存过程中的温度是否符合要求； |
|  | 2.4.5临床试验所用产品批号（含数量）在各资料中是否一致（包括原始记录、检测报告、总结报告等）。 |
| **2.5** | **临床试验的生物样本的管理及记录** |
|  | 2.5.1生物样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁的各环节是否均有原始记录；追溯各环节记录的完整性和原始性； |
|  | 2.5.2总结报告中生物样本的数据与原始记录是否一致； |
|  | 2.5.3对于随机对照试验，生物样本的分组是否符合随机对照原则。 |
| **2.6** | **生物样本检测过程记录** |
|  | 2.6.1生物样本检测是否具有完整的原始记录（包括人员、日期、条件、过程及实验结果等）；核实记录的完整和原始性； |
|  | 2.6.2生物样本检测原始记录与临床试验方案规定相符。 |
| **2.7** | **生物样本检测的可溯源性** |
|  | 2.7.1检测报告或结果的文件编码/测试样本编码与受试者生物样本编码是否一致； |
|  | 2.7.2是否存在生物样本复测情况；如有复测存在，应提供复测数量、复测原因、采用数据的说明； |
|  | 2.7.3受试者标本是否在临床试验中重复使用； |
|  | 2.7.4生物样本检测结果是否可在相应的软件系统上重现。 |
| **2.8** | **仪器设备管理与记录** |
|  | 2.8.1临床试验所用关键仪器设备是否专人管理，是否具有仪器设备维护记录及定期校验报告； |
|  | 2.8.2仪器设备是否具有使用记录，使用记录与临床试验是否吻合。 |
| **2.9** | **总结报告与原始记录一致性** |
|  | 2.9.1总结报告中筛选、入组、完成、脱落例数与原始记录是否一致； |
|  | 2.9.2总结报告中数据统计分析结果与原始记录是否一致。 |
|  |  |
| **3** | **申办者监查情况** |
|  | 3.1申办者是否委派监查员对临床试验实施监查； |
|  | 3.2是否具有监查报告；监查报告是否与临床试验过程一致。 |
|  |  |
| **4** | **申报资料一致性** |
|  | 4.1注册申请的临床试验方案版本及内容是否与临床试验单位保存的一致； |
|  | 4.2注册申请的总结报告版本及内容是否与临床试验单位保存的一致； |
|  | 4.3注册申请的总结报告中的数据是否与临床试验单位原始记录一致； |
|  | 4.4注册申请的总结报告中筛选、入选和完成例数是否与临床试验单位原始记录中的例数一致； |
|  | 4.5注册申请的总结报告中研究者签名及单位签章是否属实。 |

**二、需要知情同意的临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **现场核查要点** |
| **1** | **临床试验条件与合规性** |
| **1.1** | **临床试验单位情况** |
|  | 1.1.1临床试验单位是否具有药物临床试验机构资格（特殊产品除外）； |
|  | 1.1.2临床试验单位是否具有与所试验的体外诊断试剂相适应的条件，包括专业技术人员、仪器设备、场地、标本来源等； |
|  | 1.1.3具有专用的档案储存设施，资料保存完整，专人负责。 |
| **1.2** | **伦理审查情况** |
|  | 1.2.1是否具有伦理委员会审查批件/意见书； |
|  | 1.2.2是否具有伦理审查记录（包括审查工作表、会议议程、会议记录、会议签到表和/或表决票等）； |
|  | 1.2.3是否具有支持伦理审查工作的SOP或规章制度等； |
|  | 1.2.4伦理委员会是否保存所审查的文件资料，审查的方案/知情同意书版本及内容是否与执行的版本及内容一致。 |
| **1.3** | **临床试验协议/合同** |
|  | 1.3.1是否具有临床试验协议/合同； |
|  | 1.3.2协议/合同内容与试验产品信息相符； |
|  | 1.3.3协议/合同内容明确相关各方责任。 |
|  |  |
| **2** | **临床试验研究部分** |
| **2.1** | **临床试验准备情况** |
|  | 2.1.1是否召开临床试验方案讨论会，共同制订临床试验方案； |
|  | 2.1.2临床试验方案是否有研究者签字； |
|  | 2.1.3是否召开临床试验启动会/方案培训会； |
|  | 2.1.4是否具有研究者分工及授权记录； |
|  | 2.1.5是否具有研究产品及相关文件物品的交接记录； |
|  | 2.1.6是否提供《医疗器械临床试验须知》（ 年 月以后）。 |
| **2.2** | **临床试验实施情况** |
|  | 2.2.1临床试验过程是否遵循临床试验方案；研究者是否熟悉临床试验方案； |
|  | 2.2.2临床试验方案是否修订，修订的方案是否通过伦理委员会审查批准； |
|  | 2.2.3各中心执行的方案是否一致； |
|  | 2.2.4所有研究过程是否均在临床试验单位内完成； |
|  | 2.2.5所有研究是否由临床试验单位研究者执行并记录，核查其参与临床试验的实际情况。 |
| **2.3** | **知情同意情况** |
|  | 2.3.1已签署的知情同意书数量是否与筛选入选表、总结报告中的病例数一致（包括筛选失败病例）； |
|  | 2.3.2签署的知情同意书版本是否与伦理审查通过的版本一致； |
|  | 2.3.3知情同意书签署时间是否早于伦理审查批准时间； |
|  | 2.3.4研究者签署知情同意书是否规范（含研究者电话号码，签署日期等）； |
|  | 2.3.5受试者签署知情同意书是否为受试者本人或其法定代理人签署（必要时核实受试者参加该项试验的实际情况）。 |
| **2.4** | **临床试验数据** |
|  | 2.4.1是否具有病例筛选入选表及病例鉴认代码表； |
|  | 2.4.2病例筛选入选表及病例鉴认代码表中筛选、入选和完成例数是否与分中心小结表及实际临床试验例数一致； |
|  | 2.4.3入组病例是否与方案规定的诊断及样本量一致； |
|  | 2.4.4受试者鉴认代码表或筛选入选表等原始记录是否可以在LIS或HIS系统溯源（如姓名、住院号/门诊就诊号、身份证号、联系地址和联系方式、诊断等），并且具有关联性； |
|  | 2.4.5检测报告或结果中的数据是否与所用仪器设备、LIS、HIS等信息系统的数据一致。 |
| **2.5** | **试验产品的管理过程与记录** |
|  | 2.5.1临床试验所用产品的来源和检验报告具有合法性（包括验证及对照试剂的合法来源证明等）； |
|  | 2.5.2临床试验所用产品的接收、保存、发放、使用和回收是否具有原始记录；原始记录各环节的记录是否完整性和原始性； |
|  | 2.5.3临床试验所用产品接收、保存、发放、使用、回收等原始记录的数量是否一致； |
|  | 2.5.4临床试验所用产品运输和储存过程中的温度是否符合要求； |
|  | 2.5.5临床试验所用产品批号（含数量）在各资料中是否一致（包括原始记录、检测报告、总结报告等）。 |
| **2.6** | **临床试验的生物样本的管理及记录** |
|  | 2.6.1生物样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁的各环节是否均有原始记录；追溯各环节记录的完整性和原始性； |
|  | 2.6.2总结报告中生物样本的数据与原始记录是否一致； |
|  | 2.6.3对于随机对照试验，生物样本的分组是否符合随机对照原则。 |
| **2.7** | **生物样本检测过程记录** |
|  | 2.7.1生物样本检测是否具有完整的原始记录（包括人员、日期、条件、过程及实验结果等）；核实记录的完整和原始性； |
|  | 2.7.2生物样本检测原始记录与临床试验方案规定相符。 |
| **2.8** | **生物样本检测的可溯源性** |
|  | 2.8.1检测报告或结果的文件编码/测试样本编码与受试者生物样本编码是否一致； |
|  | 2.8.2是否存在生物样本复测情况；如有复测存在，应提供复测数量、复测原因、采用数据的说明； |
|  | 2.8.3受试者标本是否在临床试验中重复使用； |
|  | 2.8.4生物样本检测结果是否可在相应的软件系统上重现。 |
| **2.9** | **仪器设备管理与记录** |
|  | 2.9.1临床试验所用关键仪器设备是否专人管理，是否具有仪器设备维护记录及定期校验报告； |
|  | 2.9.2仪器设备是否具有使用记录，使用记录与临床试验是否吻合。 |
| **2.10** | **总结报告与原始记录一致性** |
|  | 2.10.1总结报告中筛选、入组、完成、脱落例数与原始记录是否一致； |
|  | 2.10.2总结报告中数据统计分析结果与原始记录是否一致。 |
|  |  |
| **3** | **申办者监查情况** |
|  | 3.1申办者是否委派监查员对临床试验实施监查； |
|  | 3.2是否具有监查报告；监查报告是否与临床试验过程一致。 |
|  |  |
| **4** | **申报资料一致性** |
|  | 4.1注册申请的临床试验方案版本及内容是否与临床试验单位保存的一致； |
|  | 4.2注册申请的总结报告版本及内容是否与临床试验单位保存的一致； |
|  | 4.3注册申请的总结报告中的数据是否与临床试验单位原始记录一致； |
|  | 4.4注册申请的总结报告中筛选、入选和完成例数是否与临床试验单位原始记录中的例数一致； |
|  | 4.5注册申请的总结报告中研究者签名及单位签章是否属实。 |