**临床试验质控报告**

**（\_\_\_\_\_\_专业组）** 第\_\_次质控

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 专业科室 |  | 专业负责人 | |  | | |
| 项目负责人 |  | 其他研究者 | |  | | |
| 进度：□启动□进行中□完成□中止 | | | | | | |
| **1试验药品** | | | **是** | **否** | **不适用** | **备注** |
| 1.1接收、发放记录是否完整 | | |  |  |  |  |
| 1.2药品数量是否相符 | | |  |  |  |  |
| 1.3存放是否符合要求 | | |  |  |  |  |
| 1.4药物是否在有效期内 | | |  |  |  |  |
| **2知情同意书** | | |  |  |  |  |
| 2.1知情过程是否符合要求 | | |  |  |  |  |
| 2.2签署日期是否在入组前 | | |  |  |  |  |
| 2.3知情同意书副联是否交受试者 | | |  |  |  |  |
| 2.4填写内容是否清晰完整 | | |  |  |  |  |
| **3病例及病例报告表（CRF）** | | |  |  |  |  |
| 3.1受试者是否正确随机分组 | | |  |  |  |  |
| 3.2受试者入组条件是否符合 | | |  |  |  |  |
| 3.3原始病例按要求真实、准确、完整、规范、及时填写 | | |  |  |  |  |
| 3.4附实验室原始数据报告单 | | |  |  |  |  |
| 3.5 CRF与原始病历一致性 | | |  |  |  |  |
| 3.6与实验室检查原始数据一致性 | | |  |  |  |  |
| **4不良事件/严重不良事件** | | |  |  |  |  |
| 4.1对受试者是否采取相关措施 | | |  |  |  |  |
| 4.2受试者是否得到适当的治疗 | | |  |  |  |  |
| 4.3所有不良事件是否记录在案 | | |  |  |  |  |
| 4.4严重不良事件是否及时报告  （获知后24h内上报） | | |  |  |  |  |
| 其他问题： | | | | | | |
| 意见：（纠正和预防措施）    质控员签字： 日期： | | | | | | |
| 项目负责人意见：  签字： 日期： | | | | | | |

填表说明：“×”：已经过核查