**临床试验数据自查报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验药物/  器械名称 | | |  | | | | | | | | 受理号 | |  | | | |
| 注册分类 | | | 厂家发起□  学会发起□  研究者发起□ | | | | | | | | 化药□ 诊断试剂□  中成药□ 医疗器械□  生物制品□ | | | | | |
| 临床批件号 | | |  | | | 剂 型 | | |  | | 规 格 | |  | | | |
| 项目全称 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 申办方 | | |  | | | | | | | | 申办方监查员 | |  | | | |
| 申办方项目负责人 | | | 姓名： 座机/手机: | | | | | | | | | | | | | |
| CRO（如有） | | |  | | | | | | | | CRO监查员/联系方式 | |  | | | |
| CRO项目负责人 | | | 姓名： 座机/手机： | | | | | | | | | | | | | |
| 统计分析单位 | | |  | | | | | | | | 统计负责人 | |  | | | |
| 承担项目的组长单位 | | |  | | | | | | | | 参加单位数目 | | 家 | | | |
| 项目实施科室 | | |  | | | | | | | | 主要研究者 | |  | | | |
| 实验室 | | | □ 中心实验室 □ 本中心实验室 | | | | | | | | | | | | | |
| 项目起止时间 | | |  | | | | | | 至 | |  | | | | | |
| 伦理审查批件号  （含补充批件号） | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 知情同意书签署 | | | 已签署 份 | | | | | | | | 知情同意书有无修订 | | □ 有 □ 无 | | | |
| 受试者筛选入选表 | | | 是否与项目实施情况相符：□ 是 □ 否 | | | | | | | | | | | | | |
| 本中心完成情况 | | | 计划例数： 筛选例数： 入选例数： 完成例数： | | | | | | | | | | | | | |
| 违背方案例数 | | | |  | | | | | | | 违背方案情况是否与总结报告一致 | | □ 是 □ 否 | | | |
| 住院/门诊病历中有无临床试验相关原始记录 | | | | □ 有 □ 无 | | | | | | | 合并用药与门诊/住院病历是否一致 | | □ 是 □ 否 | | | |
| 试验用药物保存原始记录是否符合项目要求 | | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | | |
| 试验用药物/器械管理（最小单位） | | | | 接收量 | | |  | 使用量 | | |  | 剩余量 |  | | 返还量 |  |
| SAE的发生 | | □ 有 □ 无 | | | SAE例数 | | | | |  | AE例数 | | |  | | |
| 应急信封是否拆阅 | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | 拆阅份数 | |  | | | |
| 总结报告、锁定的数据库与原始数据一致性 | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | |
| 项目的监查记录 | | | | | | | | | | | □ 有 □ 无 | | | | | |
| 项目的稽查记录 | | | | | | | | | | | □ 有 □ 无 | | | | | |
| 项目注册现场核查记录 | | | | | | | | | | | □ 有 □ 无 | | | | | |
| 自 查  结 论 | （总结发现的问题性质，评估问题对项目的影响） | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRA（签名及日期）： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 机构办公室（签名及日期）： | | | | | | | | | | | | | | | | |