**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）： |