**附件9 专业质控员质控记录表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | |
| **项目质控员** |  | |
| **启动会时间** |  | |
| **启动会后检查情况**  **年 月 日** | 中心内部各类医疗设备是否完备且运行良好  急救药品是否齐备且均在有效期范围内  授权的研究者是否都能加过项目培训 | 是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□ |
| 发现的问题： |  |
| **第一例受试者入组一周内检查情况**  **年 月 日** | 第一例受试者入组时间： 年 月 日  受试者是否签署知情同意书  入组患者是否符合入组标准  是否完全按方案要求做各类检查化验  是否按方案要求给药  是否按要求填写病例报告表  是否按要求管理临床试验用药 | 是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□ |
| 发现的问题： |  |
| **常规检查（入组一半例数）**  **年 月 日** | 至今新入组病例数： 人  完成研究的病例数： 人  新入组受试者是否签署知情同意书  新入组入组患者是否符合入组标准  是否完全按方案要求做各类检查化验  是否按方案要求给药  是否按要求填写病例报告表  是否按要求管理临床试验用药  药品发放记录是否完整 | 是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□ |
| 发现的问题： |  |
| **常规检查（结束）**  **年 月 日** | 至今新入组病例数： 人  完成研究的病例数： 人  新入组受试者是否签署知情同意书  新入组入组患者是否符合入组标准  是否完全按方案要求做各类检查化验  是否按方案要求给药  是否按要求填写病例报告表  是否按要求管理临床试验用药  药品发放记录是否完整 | 是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□ |