**医疗器械临床试验项目质控报告表**

**检查日期： 2023.8.7 总评分： 91**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | 导航与导板引导下的无牙颌种植精度对比：一项随机平行对照多中心临床试验 | | | | | |
| **专业科室** | 口腔种植科 | | **主要研究者** | | 张健 | |
| **申办方** | 上海交通大学医学院附属第九人民医院（牵头单位） | | **监查员（电话）** | | 无 | |
| **合同例数** | 58（竞争入组） | | **合同期限** | | 2023.3.16-2024.12.31 | |
| **研究进度** | **□启动 ☑进行中**  **□完成 □终止** | | **筛选 1 例** | | **入组 1 例** | |
| **已完成 0 例** | | | |
| **项目质量检查情况** | | | | | | |
| **一、项目管理一般情况**（每项5分，共15分） | | | | | | |
| 1. 研究人员培训情况： 5 分  2. 研究人员分工情况： 5 分  3. 相关科室协调工作： 5 分  存在问题：  该项检查合计得分： 15 分 | | | | | | |
| **二、研究者文件夹是否符合GCP要求**（共12分） | | | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | ☑ 申办方三证 | ☑ 申办方委托证明 | ☑ 伦理批件及更新 | | ☑ CRF及更新件 | ☑ 知情同意书及更新件 | ☑ 受试者日记/原始病历 | | ☑ 项目启动会资料（日程、签到表、会议记录） | | | | ☑ 研究者培训记录 | ☑ 任务授权表及更新 | ☑ 实验室正常值范围 | | ☑ 研究中心合同 | ☑ 试验相关用品供应表 | ☑ 方案认可签署页及更新件 | | ☑受试者招募广告 | ☑ 受试者筛选表、入组登记表、提前退出表 | | | ☑ 受试者入组编码（受试者入选情况一览表） | | ☑ 文件交接清单 | | □ 试验器械出入账记录表 | ☑ 试验器械使用记录表 | □ 试验器械运送交接记录 | | □ 温度记录表 | □ 器械销毁/退回记录 | □ 器械空包装回收记录表 | | ☑ 已签字的CRF表 | □ 应急信封记录表 | □ SAE报告及跟踪记录表 | | □ 中期或年度报告 | □ 试验总结报告 | □ 研究分中心报告 |   存在问题：  无  该项检查合计得分： 12 分 | | | | | | |
| **三、试验用医疗器械的保存、发放、回收及相关记录**（每项5分，共20分） | | | | | | |
| 1. 医疗器械存放符合要求： 5 分  2. 发放、回收记录完整： 5 分  3. 医疗器械数量与记录相符： 5 分  4. 医疗器械空包装回收数量与记录相符： 5 分  存在问题：  无  该项检查合计得分： 20 分 | | | | | | |
| **四、受试者招募与知情同意书**（每项3分，共12分） | | | | | | |
| 1. 受试者招募符合纳入、排除标准： 3 分  2. 知情同意书数量与筛选人数相符： 3 分  3. 知情同意书签署完整规范： 1 分  4. 知情同意书的保存符合要求： 3 分  存在问题：  知情同意书研究者签名不完整  该项检查合计得分： 10 分 | | | | | | |
| **五、研究病历与CRF**（每项7分，共35分） | | | | | | |
| 1. 填写及时： 7 分  2. 填写完整： 7 分  3. 修改规范： 7 分  4. 研究者签名及时： 0 分  5. CRF内容与原始病例相符： 7 分  存在问题：  研究者未签名  该项检查合计得分： 28 分 | | | | | | |
| **六、专业内部质控情况**（共6分） | | | | | | |
| 存在问题：  无  该项检查合计得分： 6 分 | | | | | | |
| 签字栏 | 专业质控员 |  | | 日期 | |  |
| 主要研究者 |  | | 日期 | |  |
| 机构质控员 |  | | 日期 | |  |
| 机构办公室主任 |  | | 日期 | |  |