

## 监查报告表

临床试验题目:

临床试验方案编号:

试验中心编号:

研究者:

申办者:

试验中心:

试验中心地址:

与监查员会面的研究人员		此次监查原因与目的:
姓名	研究职务	
		筛选人数:
		入选人数
		进行试验人数:
		完成试验人数:
		中途退出人数:

### 监查内容

一般项目	是	否	无	备注
1. 自上次监查后是否有任何违规行为				
2. 是否有偏离现行标准的情况				
3. 是否有偏离或违反试验方案				
4. 招募受试者是否有困难				
5. 所有受试者是否正确随机分组				
6. 是否正确设盲				
7. 需勘正数据是否已由相关人员核准并更正				
8. 试验中心人员是否有变动				
9. 试验设施是否有变更				
10. 筛选表与入选表是否通用				
11. 财务预算与支付是否正常				
12. 实验室样本处理是否正常				
13. 实验室检查方法与设施是否正常				
14. 实验室检查报告是否正常				
15. 监查员与研究者的就试验初步结果展开了讨论				

16. 主要研究者是否继续负责该试验			
--------------------	--	--	--

知情同意	是	否	备注
17. 所有受试者是否理解知情同意书内容			
18. 受试者是否已在知情同意书新版上签名			
19. 落选候选人是否亦已签过知情同意书			
20. 进行相关检查前受试者是否已签署了书面的知情同意书			
21. 是否有未签署或未审查的知情同意书			
22. 已查知情同意书:			

病例报告表审查	是	否	备注
23. 病例报告表是否及时填写			
24. 是否能顺利获得原始文件			
25. 是否所有病例报告表都有研究者的签名			
26. 病例报告表数据是否已与原始数据核对			
27. 需勘正数据是否已经更正			
28. 已与原始文件核查的病例报告表			
受试者号	受试者姓名	核查的报告表页码	备注

试验用药物	是	否	备注
29. 试验用药物记录表是否已检查			
30. 试验用药物记录表是否存在问题			
31. 试验用药物保存条件是否正确			
32. 用药剂量是否正常			
试验用药物	是	否	备注

33. 试验盲法是否正常			
34. 试验用药物是否在有效期内			
35. 试验用药物是否能正常供给			
36. 受试者的药物分发与收回是否存在差异			
37. 药师的药物分发与收回是否存在差异			
38. 申办者的药物分发与收回是否存在差异			
39. 合并用药治疗是否存在问题			
40. 是否有回收的药物			

试验文件与试验相关表格是否需修订	是	否	备注
41. 伦理委员会名单			
42. 实验室许可文件			
43. 实验室检查项目的正常值范围			
44. 简历表			
45. 财务审查			
46. 其他文件			
47. 其他表格			

以下项目是否需呈交伦理委员会	是	否	备注
48. 用药安全报告			
49. 严重不良事件报告			
50. 违反试验方案的操作			
51. 进度报告			
52. 试验方案修正			
53. 修订的知情同意书			
54. 招募广告或其他招募资料			
55. 研究者手册更新			
56. 其他（如受试者日记）			

以上监查所定措施是否已完成  
 如未完成或本次监查有新措施，填写下表。

需采取措施项目

拟采取措施	负责人	预期完成时间

其他监查项目

监查员（签名）： \_\_\_\_\_

监查日期： \_\_\_\_\_

机构办公室秘书（签名）： \_\_\_\_\_

汇报日期： \_\_\_\_\_