**北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究**

**监督检查指标**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查内容 | 检查指标 | 检查方法 | 检查依据  （《管理办法》） |
| 一、项目基本信息（1-2） | | | |
| 1．项目登记 | 1.1临床研究的有关信息按要求在国家医学研究登记备案信息系统（以下简称国家系统）完成上传，并获得统一编号 | 现场查看项目材料、核对国家医学研究登记备案信息系统中信息 | 第二十六条 |
| 1.2首例入组前在国家系统完成登记 | 第二十条 |
| 1.3在国家系统中真实、准确、完整填写临床研究信息 | 第二十六条 |
| 1.4临床研究管理部门、伦理审查委员会分别在国家系统上传科学性审查意见、伦理审查批件和机构立项材料 | 第二十六条 |
| 1.5临床研究发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时，机构和研究者在国家系统及时更新临床研究信息 | 第四十一条 |
| 2．方案注册 | 2.1干预性临床研究按相关要求在首例受试者入组前在相应平台完成研究方案注册 | 查看注册平(ClinicalTrials.gov、  中国临床试验注册中心等WHO认可的注册平台）的注册信息及编号 |  |
| 二、立项审查（3-5） | | | |
| 3．立项管理 | 3.1临床研究经机构批准立项 | 查看立项批准的证明文件 | 第二十条 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4．任务书及合作协议签署 | 4.1机构开展临床研究或参与多中心临床研究的，与立项部门或资助方签署任务书或合作协议，明确双方权利、义务及责任分担等 | 查看任务书、临床研究合作协议等证明文件 | 第二十五条 |
| 5．主要研究者和团队资质 | 5.1主要研究者及团队开展临床研究取得法律法规要求的资质，具备相应能力 | 查看主要研究者的简历、执业证书、培训证书（伦理、方法学或GCP培训证书等）等；查看核心研究人员的执业证书、培训证书等 | 第四条  第十一条 |
| 三、科学性审查（6） | | | |
| 6．科学性审查 | 6.1临床研究通过机构科学性审查 | 查看机构认可的科学性审查的证明文件 | 第十八条  第二十二条 |
| 四、受试者保护（7-11） | | | |
| 7．伦理审查 | 7.1伦理审查批件 | 查看研究方案、病例报告表（CRF）、知情同意书、伦理审查批件等 | 第二十三条 |
| 7.2年度／跟踪审查及意见函 | 查看研究进展报告、年度报告、年度／定期跟踪审查意见函 | 第二十三条  第三十三条 |
| 8．知情同意书 | 8.1知情同意书内容 | 查看知情同意书包含的要素 | 第三条  第十九条 |
| 8.2知情同意的过程 | 了解或查看知情同意的实施过程 | 第三条  第十九条 |
| 8.3知情同意书签署情况 | 查看签署版本，签署信  息是否完整、准确 | 第三条  第十九条 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 9．受试者风险控制与保障 | 9.1临床研究中风险事件的处理情况 | 查看病例报告表，结合研究方案和知情同意书考察研究者对风险事件处理的及时性和充分性 | 第五条  第十一条  第三十七条 |
| 10．受试者补偿 | 10.1对受试者给与补偿的情况 | 查看研究方案、预算及支出、知情同意书、购买保险等相关记录 | 第十一条  第三十一条 |
| 11．不良事件  报告 | 11.1不良事件的记录、报告和处理 | 查看相关记录和报告 | 第三十六条 |
| 五、研究实施（12-13） | | | |
| 12．研究进度 | 12.1受试者入组和随访完成情况 | 查看实际入组和随访记录 | 第三十二条 |
| 13．自查和核查 | 13.1主要研究者定期开展  自查 | 查看自查报告及相关记录 | 第三十五条 |
| 13.2接受机构的定期核查 | 查看核查记录 | 第三十五条  第四十五条 |
| 六、方案变更和方案违背（14-15） | | | |
| 14．方案变更 | 14.1研究方案变更的报告 | 查看实际执行的方案与立项批准方案的一致性，查看方案变更的报告文件 | 第三十三条 |
| 14.2研究方案变更的重新  审查 | 查看重新进行科学性审查和伦理审查的申请、意见及批件 | 第三十三条 |
| 15．方案违背 | 15.1研究实际开展与批准研究方案的一致性 | 查看研究过程记录文件及病例报告表（CRF）等 | 第三十二条 |
| 15.2方案违背的报告和处  理 | 查看记录、报告等材料 | 第三十二条  第三十三条 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 七、数据质量与溯源情况（16-17） | | | |
| 16．数据管理 | 16.1临床研究数据管理情况 | 查看数据采集、存储情  况 | 第三十九条 |
| 17．数据溯源情况 | 17.1临床研究数据可查询、可溯源 | 现场抽查一定比例的受试者数据，对关键数据项进行溯源 | 第三十九条 |
| 八、生物样本管理（18） | | | |
| 18．研究相关的生物样本管理 | 18.1生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的合规性、记录完整性，及样本可追溯性 | 查看相关记录 | 第三十二条 |
| 九、研究结题与暂停／终止（19-21） | | | |
| 19．研究结题 | 19.1临床研究结题报告 | 查看报告文件 | 第四十二条 |
| 19.2临床研究结项审核 | 查看相关记录文件 | 第四十二条 |
| 20．暂停／终止 | 20.1临床研究暂停或终止申请 | 查看报告文件 | 第三十四条 |
| 20.2临床研究暂停或终止审核 | 查看相关记录文件 | 第三十四条 |
| 21．文档管理 | 21.1研究相关的归档管理 | 查看研究方案、病例报告（CRF）、研究过程记录、统计分析报告、结题报告等档案材料的归档情况 | 第四十条 |