项目自查表

项目负责人：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 问题类型 | 存在情况（有/无/不适用），存在条目 | 存在主要问题说明 |
| 一、很严重 | | |  |
| 1 | **存在数据弄虚作假等严重科研失信行为**，如伪造研究数据、伪造研究记录（药品使用记录、生物样本记录等） |  |  |
| 2 | **使患者的安全、权益或健康处于以下风险（符合任意一条）：**  2.1无伦理审查批件；  2.2伦理批准日期在入组日期之后；  2.3未签署知情同意书，且不是偶发事件；  2.4有创（如采集血液等）和有害（如X-射线等）检查的种类和数量明显超出研究方案规定；  2.5受试者接受的干预措施与研究方案不符，且不是偶发事件；  2.6受试者使用了研究方案中禁止的合并用药，且不是偶发事件；  2.7受试者达到了退出标准而未退出，且无明确理由；  2.8研究方案发生变更但未获管理部门批准；  2.9应报告的严重不良事件未报或漏报；  2.10出现系统性受试者隐私泄露风险，如外送标本含有隐私信息、向第三方机构提供的数据含有隐私信息。 |  |  |
| 3 | **研究实施中发生严重方案违背，研究结论真实性受到严重影响（符合任意一条）：**  3.1未按研究方案进行随机分组；  3.2主要入选/排除标准与研究方案不符且数量较多（≥5%）；  3.3关键指标未按研究方案收集，且无明确理由；  3.4出现关键指标随访超窗，比例≥30%；或出现失访，比率≥20%；  3.5关键指标的测量或采集方法发生明显改变，且缺乏科学依据；  3.6未按研究方案实施干预措施，且比例≥20%。 |  |  |
| 4 | **研究实施中，发生如下情况（符合任意一条）：**  4.1关键指标不可溯源比例较高（≥5%），影响研究结果的真实性；  4.2存在系统性错误，如实验室质控系统发生严重偏差、研究参与人员存在习惯性错误做法等，导致关键研究指标测量结果不可靠；  4.3盲法出现严重错误；  4.4干预措施管理混乱；  4.5研究方案设计存在明显漏洞或方法不当，致使研究目标无法达成。 |  |  |
| 二、较严重 | |  |  |
| 1 | **受试者的安全、权益或健康处于以下风险（符合任意一条）：**  1.1未按照伦理审查委员会要求获得跟踪审查意见函；  1.2知情同意书签署不规范，且不是偶发事件；  1.3不良反应未按照方案要求记录、上报和处理；  1.4受试者因安全性问题中止干预措施后，未进行定期随访。 |  |  |
| 2 | **项目执行过程中发生方案违背，但数量较少，研究结论的真实性可能受到影响（符合任意一条）：**  2.1出现主要入选/排除标准与研究方案不符，但数量不多（<5%）；  2.2出现关键指标随访超窗，10%<比例<30%；或出现失访，10%<比率<20%；  2.3出现干预措施未按方案执行，10%<比例<20%。 |  |  |
| 3 | **研究实施中，发生如下情况（符合任意一条）：**  3.1出现少量关键指标不可溯源（<5%）；  3.2研究实际进度≤任务计划的50%；  3.3研究未在国家系统登记；  3.4研究在国家系统登记，但登记时间在首例入组之后，  3.5研究在国家系统登记，但登记信息填写不规范，或与方案不一致；  3.6主要研究者及核心研究成员缺乏相应的专业资质或授权；  3.7存在其他问题虽未造成严重后果，但不及时解决，可能导致严重问题。 |  |  |
| 三、不严重 | |  |  |
| 1 | 访视/观察/检查超时间窗比例小于20%，且不影响受试者的治疗方案，也不影响对主要目的和关键次要目的评价。 |  |  |
| 2 | 研究方案规定的非关键指标数据缺失，但不影响主要目的和关键次要目的的最终分析结果。 |  |  |
| 3 | 干预性临床研究未在ClinicalTrials.gov、中国临床试验注册中心等平台注册。 |  |  |
| 4 | 研究中出现监督检查组认定的其他不严重方案违背情况。 |  |  |
| 5 | 其他不属于“很严重”或“较严重”的问题发现。 |  |  |