

疫苗临床试验现场实施质量控制工作规范

1 范围

本文件提供了对疫苗临床试验现场进行质量控制工作的组织管理、人员资质、质控内容、质控流程、质控计划、质控实施、问题分析及处理等标准。

本文件适用于疫苗临床试验现场在开展注册疫苗临床试验过程中实施的内部质量控制工作。非注册疫苗临床试验可参考本文件执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国疫苗管理法

药物临床试验质量管理规范（2020 年）

疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）

药物临床试验机构管理规定

药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）

药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）

GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求(ISO 9001:2015,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预防用疫苗 prophylactic vaccine

为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品（以下简称疫苗）。

3.2

疫苗临床试验 vaccine clinical trial

以人体为对象，旨在评价疫苗安全性、有效性等的系统性试验。

3.3

疫苗临床试验机构 vaccine clinical trial institution

符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的，实施或者组织实施疫苗临床试验的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构。

3.4

试验现场 trial site

实施临床试验相关活动的场所，一般为市、县级疾病预防控制机构和/或医疗机构。

3.5

质量保证 quality assurance

在临床试验中建立的有计划的系统性措施，以保证临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案和相关法律法规。

3.6

质量控制 quality control

在临床试验质量保证系统中，为确证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动。

3.7

研究者 investigator

实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

3.8

项目协调员 sub-investigator

由疫苗临床试验机构确定并经过 PI 授权的疫苗临床试验机构的研究人员，负责协助 PI 对试验实施有效的管理，保证试验实施质量；负责与申办者、合同研究组织、试验现场负责人沟通联系，并将沟通结果及时报告 PI；参与试验方案的制定、知情同意书和现场应用表格的设计；参与研究者培训的课程安排；组织现场试验工作，指导不良事件报告和处理，必要时请示 PI。

3.9

临床试验质量控制员（简称质控员） quality controller in clinical trials

接受过 GCP 和相关疫苗临床试验技术培训并经过疫苗临床试验机构/PI 授权的疫苗临床试验机构/试验现场的研究者，负责协助项目协调员共同开展对现场的质量控制工作，对不同流程环节进行管理，包括遵循试验方案和 GCP 等情况，受试者的知情同意，疫苗管理，标本采集，不良事件的核实以及数据修改规范；负责协调组织各项工作，现场操作技术的指导和试验方案的解释，协助处置突发情况。

3.10

试验现场负责人 investigator in charge of trial site

负责协调组织试验现场的各项工作，掌握工作进展，制定现场工作计划的试验现场人员，经过 PI 授权，一般为试验现场的行政负责人；负责试验现场突发事件的协调处置，确保记录及时、完整、准确和清晰，确保偏离方案的情况及采取的措施均有详细记录。

3.11

试验现场研究人员 researchers of the vaccine clinical trial site

试验现场具有相应资质、经过培训和 PI 授权参与临床试验的人员，负责受试者登记、知情同意、体检、问诊、采集生物样本、接种、留观等。

3.12

受试者 subject

参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者。

3.13

试验用疫苗 investigational vaccine

用于临床试验的试验疫苗、对照疫苗（包括已上市疫苗或安慰剂）。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AE	Adverse Event	不良事件
AESI	Adverse Event of Special Interest	特别关注不良事件
GCP	Good Clinical Practice	药物临床试验质量管理规范
ICF	Informed Consent Form	知情同意书
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	人用药品技术要求国际协调理事会
PI	Principle Investigator	主要研究者
PDCA	Plan-Do-Check-Act	PDCA 循环
SAE	Serious Adverse Event	严重不良事件
SOP	Standard Operating Procedure	标准操作规程
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	可疑且非预期严重不良反应

5 质控管理

5.1 质控组织管理

疫苗临床试验机构（以下简称负责机构）组织试验现场开展疫苗临床试验，负责机构和试验现场同为临床试验质量控制活动的主体，是临床试验质量的直接责任人。负责机构和试验现场均应指定质控人员确保疫苗临床试验现场质控活动的实施，据此，质控应包括试验现场质控和负责机构质控。

试验现场质控：由试验现场负责人基于每个临床试验发起，试验现场质控员对在本现场开展的临床试验实施的全面质控工作，对授权范围内的试验全过程、全记录进行全面质控。试验现场在负责机构的指导和监督下，对实施的项目制定试验现场质控计划并按计划进行质量控制。主要负责保证整个临床试验实施过程严格遵循 GCP、临床试验方案和 SOP 等的要求。如首例受试者知情同意前现场准备情况，筛选入组至现场访视完成期间各环节操作流程、病例监测、疫苗管理、生物样本管理、资料管理、安全性信息收集处理与报告、方案偏离事件处理与报告等是否符合相关要求等。

负责机构质控：负责机构可根据质控内容细分为全面质控和基于风险的质控。

1) 全面质控：由 PI 基于每个临床试验发起，授权的项目协调员/项目质控员执行，独立于现场质控员，对临床试验全过程进行总体的全面的质量控制。主要负责保证不同试验现场的临床试验实施过程均严格遵循 GCP、临床试验方案和 SOP 等的要求。

2) 基于风险的质控：由负责机构疫苗临床试验管理部门负责人发起，由授权的机构质控员独立执行，属于基于风险评估的质控。对临床试验、试验现场的各种风险进行全面评估，重点针对高风险试验/高风险试验现场/临床试验的高风险环节进行质控。

5.2 质控人员资质和职责

现场质控员：试验现场在职人员，医/药学专业背景，参加过 GCP、方案、SOP 培训且考核合格，有参与临床试验的相关经验，获得 PI 授权，应为专职人员。负责制定本现场基于每个临床试验的质控计划，对本现场实施的临床试验进行全面质控。

项目质控员：负责机构在职人员，医/药学专业背景，本科及以上学历，接受过 GCP 和相关疫苗临床试验技术培训，参加过方案、SOP 培训且考核合格，有参与临床试验的相关经验，获得 PI 授权，应为专职人员。负责制定基于每个临床试验的总体质控计划，对临床试验进行总体全面的质控。

项目协调员：负责机构在职人员，医/药学专业背景，本科及以上学历，接受过 GCP 和相关疫苗临床试验技术培训，参加过方案、SOP 培训且考核合格，有参与临床试验的相关经验，获得 PI 授权，应为专职人员。负责协助项目质控员制定临床试验总体质控计划，与项目质控员共同对临床试验进行总体全面的质控。

机构质控员：负责机构在职人员，医/药学专业背景，本科及以上学历，接受过 GCP 和相关疫苗临床试验技术培训，参加过方案、SOP 培训且考核合格，有参与临床试验的相关经验，获得机构负责人授权，应为专职人员。负责制定本机构基于风险的质控计划（如适用），对本机构承接的临床试验进行基于风险的质控。

负责机构可根据实际情况对上述角色进行调整，对职责进行整合。

6 质控内容

6.1 临床试验许可与条件

包括临床试验获得药品监督管理部门及其他相关部门许可，临床试验完成人类遗传资源备案或审批（如适用），试验现场的资质和备案，研究人员的数量和资质，试验现场的设施设备和实施场所，合作单位的资质，文件体系等。

6.2 伦理审查

包括临床试验已获得伦理审查同意，试验方案、知情同意书和相关表卡获得伦理审查批准，特殊事件的伦理审查意见，伦理审查意见资料的完整性等。

6.3 临床试验实施过程

包括参与临床试验研究人员培训、考核及授权，受试者的招募，知情同意，受试者筛选与入选，随机化与盲法实现，方案执行及过程记录，安全性信息的收集、处理与报告，特殊事件处理和报告，试验数据记录的可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性，终点病例判定与管理等。

6.4 试验用疫苗管理

包括试验用疫苗生产合规、质量合格，使用已上市疫苗作为对照疫苗已向当地省级药品监督管理部门进行备案，试验用疫苗的运输、接收、贮存、分发、使用、回收、退还及处置过程和记录，试验用疫苗异常的处理、报告和记录等。

6.5 生物样本管理

包括生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的管理和记录，生物样本异常的处理、报告和记录等。

6.6 资料管理

纸质资料和电子资料的保存和管理，资料查借阅管理等。

7 质控流程

采用计划（Plan）-实施（Do）-检查（Check）-处理（Act）的 PDCA 循环质控流程模式对临床试验现场实施质量进行闭环把控。分析评估临床试验现场实施中的薄弱环节和存在问题，分析问题的影响因素并找到主要因素，针对主要影响因素采取措施，跟踪检查并进行反馈整改，再进入新一轮的 PDCA 循环，使质量控制活动贯穿临床试验全过程，促使临床试验质量不断提高。

同时，质控员及时反馈问题在整个质控流程中至关重要，应将检查发现的问题及可能导致问题发生的原因当面和现场相关负责人沟通，并向 PI/项目协调员报告，同时邮件发送 PI、项目协调员、试验现场负责人等。收到发现问题及可能原因的反馈后，PI、项目协调员和现场相关负责人应及时进行分析，按照本文件“10 问题分析及处理”进行处理，必要时查找同类问题，组织相关研究人员进行针对性的整改或再次培训，避免类似问题再次发生。PI 在整个质控流程中应督促问题的发现、反馈和整改。

8 质控计划

8.1 制定和批准

基于每个临床试验的现场质控计划和临床试验总体质控计划应在临床试验启动前制定，现场质控计划应报试验现场负责人和 PI 批准，临床试验总体质控计划应报 PI 批准。机构质控员宜制定本机构基于风险的临床试验质控计划，报负责机构疫苗临床试验管理部门负责人批准。质控计划获得批准后方可遵照执行。

8.2 质控计划基本内容

应包括但不限于目的、人员、职责、流程、实施时间及内容、发现问题及反馈处理、记录和报告等内容。

8.3 质控计划核心环节

应根据临床试验的特点和关键质量因素设置和调整核心环节，确保质控计划覆盖关键数据和流程，具有针对性和有效性。建议参考表 1 进行设置。

表 1 质控计划核心环节一览表

序号	核心环节	时间节点	核心检查内容	实施人
1	试验入组前	首例受试者知情同意前	1.临床试验许可与条件 2.临床试验伦理审查批准 3.研究人员培训、考核及授权	现场质控员 项目质控员/项目协调员

			4.受试者招募 5.试验用疫苗管理 6.物资管理等	
2	试验进行过程中	首例受试者入组至入组工作结束	1.方案执行及过程记录 2.试验用疫苗管理 3.生物样本管理 4.资料管理 5.安全性信息观察、处理与报告等	现场质控员 项目质控员/项目协调员
		入组工作结束后至最后 1 例受试者完成全程免疫	1.方案执行及过程记录 2.试验用疫苗管理 3.生物样本管理 4.资料管理 5.安全性信息观察、处理与报告等	现场质控员 项目质控员/项目协调员
		全程免疫后效力访视/免疫原性访视/安全性访视	1.方案执行及过程记录 2.生物样本管理 3.资料管理 4.安全性信息观察、处理与报告 5.终点病例判定与管理等	现场质控员 项目质控员/项目协调员
3	关闭现场	现场访视完成, 数据库锁定	1.试验数据记录的可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性 2.资料管理 3.剩余试验用疫苗管理 4.剩余生物样本管理等	现场质控员 项目质控员/项目协调员
4	有因检查	不定期检查	1.对检查、稽查、监查、质控等过程中发现的问题必要时进行针对性检查 2.基于风险的质量检查等	现场质控员 项目质控员/项目协调员 机构质控员

8.4 质控计划的修订

质控人员在实施质控工作过程中, 如发现质控计划存在问题或不适用, 或其他情形导致需要修订质控计划的, 需报批准人同意后, 方可对质控计划进行修订, 修订后的质控计划在得到批准后方可实施。

9 质控实施

9.1 首例受试者知情同意前

1) 试验现场质控

检查内容: 试验现场组织管理、文件体系、功能分区建设、物资准备到位情况、仪器设备校准/检定/验证, 现场研究人员分工、资质、培训和授权, 流程演练, 前期文件夹建立及归档情况, 资质和条件支撑材料的完整性和归档情况, 试验用疫苗到位情况, 试验用疫苗来源证明、检验报告和符合 GMP 条件下生产的证明文件, 受试者招募情况, 应急处置准备情况等。

检查形式：试验现场自查。

检查结果和记录：填写《临床试验现场首例受试者知情同意前质量控制检查表》《临床试验质量控制检查记录表》，提出并向现场负责人反馈存在问题、分析问题原因，制定整改措施和要求；跟踪检查整改情况，填写《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

2) 负责机构质控

检查内容：试验现场开展临床试验的资质和条件，组织管理、文件体系、功能分区建设、物资准备到位情况、仪器设备校准/检定/验证，现场研究人员分工、资质、培训和授权，流程演练，前期文件夹建立及归档情况，资质和条件支撑材料的完整性和符合性，试验用疫苗来源证明、检验报告和符合 GMP 条件下生产的证明文件，试验用疫苗到位情况，受试者招募情况，应急处置准备情况等。

检查形式：负责机构对现场检查。

检查结果和记录：填写《临床试验现场首例受试者知情同意前质量控制检查表》《临床试验质量控制检查记录表》，提出并向现场负责人反馈存在问题、整改措施和要求，同时向 PI 和项目协调员反馈存在问题；跟踪指导检查整改情况，填写《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

9.2 筛选入组至现场访视完成

1) 试验现场质控

检查内容：知情同意过程及签署，受试者筛选与入选，随机化与盲法实现，方案执行及过程记录，安全性信息观察、收集、处理与报告，特殊事件处理和报告，试验数据记录的可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性，终点病例判定与管理，试验用疫苗管理，生物样本管理，资料管理，物资管理，医疗废物管理等。

检查形式：试验现场自查。

检查频率：至少应在筛选入组期间、后续剂次疫苗接种、全程疫苗接种完成、重要效力访视/免疫原性访视/安全性访视节点开展质控工作，应根据每次质控检查情况适当调整检查频率，确保质控覆盖全过程、全纪录。

检查结果和记录：填写《临床试验现场实施过程质量控制检查表》《临床试验现场知情同意过程质量控制检查表》《临床试验现场安全性信息收集和管理质量控制检查表》《临床试验现场试验用疫苗管理质量控制检查表》《临床试验现场生物样本管理质量控制检查表》《临床试验现场资料管理质量控制检查表》《临床试验质量控制检查记录表》，提出并向现场负责人反馈存在问题、分析问题原因，制定整改措施和要求；跟踪检查整改情况，填写《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

2) 负责机构质控

检查内容：知情同意过程及签署，受试者筛选与入选，随机化与盲法实现，方案执行及过程记录，安全性信息观察、收集、处理与报告，特殊事件处理和报告，试验数据记录的可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性，终点病例判定与管理，试验用疫苗管理，生物样本管理，资料管理，物资管理，医疗废物管理，现场质控记录及现场质控发现问题的整改落实情况等。

检查形式：负责机构对现场检查。

检查频率：根据临床试验现场实施的关键流程和关键数据确定检查频率，并根据每次质控检查情况和整改情况适时调整检查频率，确保质控覆盖临床试验的关键流程和数据。

检查结果和记录：填写《临床试验现场实施过程质量控制检查表》《临床试验现场知情同意过程质量控制检查表》《临床试验现场安全性信息收集和管理质量控制检查表》《临床试验现场试验用疫苗管理质量控制检查表》《临床试验现场生物样本管理质量控制检查表》《临床试验现场资料管理质量控制检查表》《临床试验质量控制检查记录表》，提出并向现场负责人反馈存在问题、整改措施和要求，同时向 PI 和项目协调员反馈存在问题；跟踪指导检查整改情况，填写《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

3) 外部质控

筛选入组至现场访视完成期间,为确保项目质量,尽可能发现临床试验实施过程中存在的严重问题和主要问题,可根据项目实施进展需要,邀请外部专家对实施过程中产生的 SAE、AESI、死亡事件、SUSAR、方案偏离、终点病例判定与管理、试验用疫苗管理、生物样本管理、知情同意书等进行质控。多中心临床试验也可开展各中心之间的交叉质控,确保各中心之间试验实施的一致性,从不同的视角发现问题。

9.3 关闭现场

1) 试验现场质控

检查内容:现场临床试验相关资料的完整性和归档情况,试验用疫苗的清点、处理及过程记录,生物样本清点、处理及过程记录,试验数据记录的可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性,SAE、AESI、死亡事件、SUSAR、方案偏离、脱落、终点病例处理和报告相关资料的完整性、一致性等。

检查形式:试验现场自查。

检查结果和记录:填写《临床试验现场关闭质量控制检查表》《临床试验质量控制检查记录表》,提出并向现场负责人反馈存在问题、分析问题原因,制定整改措施和要求;跟踪检查整改情况,填写《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

2) 负责机构质控

检查内容:现场临床试验相关资料的完整性和归档情况,剩余试验用疫苗的处理及过程记录,现场储存生物样本处理及过程记录,关键试验数据记录的可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性,SAE、AESI、死亡事件、SUSAR、方案偏离、脱落、终点病例等重点事件相关资料的完整性和一致性等。

检查形式:负责机构对现场检查。

检查结果和记录:填写《临床试验现场关闭质量控制检查表》《临床试验质量控制检查记录表》,提出并向现场负责人反馈存在问题、整改措施和要求,同时向 PI 和项目协调员反馈存在问题;跟踪指导检查整改情况,填写《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

9.4 有因检查

9.4.1 基于检查/稽查/监查/质控发现问题的有因检查

检查内容:对检查、稽查、监查、质控等过程中发现的问题必要时进行针对性检查。

检查形式:现场自查和(或)负责机构对现场检查。

检查结果和记录:填写《临床试验质量控制有因检查记录表》,提出并向 PI/现场负责人/负责机构疫苗临床试验管理部门负责人反馈存在问题、整改措施和要求;跟踪检查整改情况,填写《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

9.4.2 基于风险的质控检查

确定关键质量因素:根据临床试验的特点,选取一系列关键数据和流程,包括但不限于知情同意、受试者筛选、试验用疫苗管理和记录、有效性和安全性评估流程和记录、方案偏离管理、盲态维持管理、试验数据管理等。

风险评估:确定关键数据和流程后进行风险评估,包括风险识别、风险分析和风险评价。风险评估应当考虑以下三个方面:风险发生的可能性;能检测到风险的限度;风险对于受试者权益保护的影响和对试验结果可靠性的影响。根据三个方面的评估结果分析风险的可能性和严重性,确立风险的优先次序并与法律规范、方案和 SOP 规定的可接受标准进行比较,评估风险的等级(高、中、低)。

风险控制：对高风险试验/高风险试验现场/临床试验的高风险环节进行重点关注，基于风险制定质量检查计划并实施，根据检查结果分析形成降低风险和接受风险的意见，并分析问题成因。

风险沟通和报告：与负责机构疫苗临床试验管理部门负责人/PI/现场负责人进行风险沟通，风险沟通可贯穿于风险质量控制过程的任何阶段，沟通内容包括风险的存在、性质、形式、可能性、严重性、可接受性、控制、处理措施等。对于风险的质量检查和跟踪整改过程应进行完整记录，填写《临床试验质量控制检查记录表》《临床试验质量控制跟踪检查记录表》。

10 问题分析及处理

10.1 常见质控检查问题及原因分类

1) 技术性问题，通常为操作人员缺乏工作技能（如未培训），或对临床试验方案、SOP 等不熟悉或理解不准确造成。

2) 情绪性问题，通常由操作人员马虎大意、工作不细心、情绪波动、疲劳造成。

3) 程序性问题，通常为工作量安排不均衡、加班突击及管理混乱造成。

4) 明知故犯问题，通常为操作人员动机不良（如破坏随机、违反入排）或 GCP 意识薄弱造成。

5) 设施设备问题，通常由设施设备故障、损坏或未按要求校准/检定/验证造成。

6) 系统误差，临床试验方案等固有标准的缺陷或错误造成。

7) SOP 问题，SOP 与试验方案不符，或指导性、操作性、适用性等较差造成。

10.2 质控检查问题分级

1) 严重缺陷问题：试验数据、试验记录、试验用疫苗信息等信息存在真实性问题；使用虚假试验用疫苗；隐瞒试验数据；瞒报 SUSAR；瞒报试验方案禁用的合并药物等；试验现场未完成备案即进行受试者知情同意；受试者权益和安全受到重大损害等。

2) 主要缺陷问题：无临床试验实际工作需要的管理制度、SOP、应急预案等文件体系；功能分区不能满足临床试验需要；现场研究人员资质不符或未经培训授权参与临床试验；安全性报告未按要求及时报告或漏报等。

3) 一般缺陷问题：制度和 SOP 等文件体系的管理和更新不规范；试验用疫苗、生物样本、资料、物资管理不规范但不涉及真实性问题；研究人员未遵守利益冲突回避原则；试验记录不规范但不涉及真实性问题等。

10.3 质控问题的处理

PI、项目协调员和现场负责人需认真审阅质控检查结果，对存在问题进行分析分类分级处理，必要时召开 PI、现场负责人、项目协调员、质控员会议，讨论问题发生原因和改进措施。

分类处理：技术性问题和设施设备问题，主要应由 PI 和项目协调员指导现场进行处理；系统误差和 SOP 问题应由 PI 和项目协调员处理；情绪性问题、程序性问题和明知故犯问题主要应由现场负责人进行处理。具体处理措施如下：技术性问题和情绪性问题可进行加强培训或调整岗位；程序性问题应寻找形成问题的原因对症处理，优化流程并加强管理；明知故犯问题应对责任人采取惩罚或停止工作的处理措施；设施设备问题应根据设施设备情况进行维修或购置新设备；系统误差和 SOP 问题应及时审核所涉及的标准文件进行完善或修订，尽快发出新的标准文件、培训后实施。

分级处理：

1) 严重缺陷问题，负责机构疫苗临床试验管理部门负责人和 PI 需要求现场负责人立即组织整改，设定整改期限（如 15 个工作日），整改完成后向负责机构疫苗临床试验管理部门负责人和 PI 汇报整改

情况，机构质控员进行跟踪检查，必要时可暂停临床试验或停止试验现场承接新的临床试验。

2) 主要缺陷问题，PI 和项目协调员需要求现场负责人立即组织整改，设定整改期限（如 30 个工作日），机构质控员/项目协调员/项目质控员进行跟踪检查，必要时给予试验现场警告。

3) 一般缺陷问题，项目协调员需要求现场临床试验管理部门负责人组织整改，设定整改期限（如 30 个工作日），项目协调员/项目质控员/现场质控员进行跟踪检查。

11 质控记录

质量控制活动过程应形成完整的记录，真实性地还原临床试验质量控制的全过程。质控记录及相关资料应完整整理后归档，作为临床试验必备文件保存。

附录 A

(资料性)

临床试验质量控制检查记录通用表格

表 A.1 《临床试验质量控制检查记录表》(参考)

临床试验名称			方案编号	
被检单位				
试验阶段	☐ I期 ☐ II期 ☐ III期 ☐ IV期			
检查阶段	☐ 首例受试者知情同意前 ☐ 筛选入组至现场访视完成 ☐ 关闭现场			
检查日期				
检查内容及发现问题				
处理意见				
检查人员签名			日期	
反馈意见				
现场负责人签名			日期	
主要研究者/项目协调员签名			日期	

表 A.2 《临床试验质量控制跟踪检查记录表》（参考）

临床试验名称			方案编号	
被检单位				
试验阶段	☐ I期 ☐ II期 ☐ III期 ☐ IV期			
检查阶段	☐ 首例受试者知情同意前 ☐ 筛选入组至现场访视完成 ☐ 关闭现场			
上次检查日期			本次跟踪检查日期	
上次检查问题 整改结果				
仍存在的问题				
处理意见及 预防措施				
检查人员签名			日期	
反馈意见				
现场负责人签名			日期	
主要研究者/项目协调员签名			日期	

附录 B

(资料性)

临床试验现场首例受试者知情同意前质量控制检查记录

表 B.1 《临床试验现场首例受试者知情同意前质量控制检查表》(参考)

临床试验名称			方案编号	
被检单位			检查日期	
临床试验批准通知书编号		临床试验批准通知书批准日期		
伦理审查同意批准日期				
伦理审查同意试验方案版本号及版本日期				
伦理审查同意知情同意书版本号及版本日期				
序号	检查项目	检查要点	检查结果	备注
1	临床试验已获得国家药品监督管理局和相关部门批准		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
2	人类遗传资源备案/审批已完成		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
3	临床试验获得伦理审查同意, 相关表卡已获得伦理审查批准, 伦理资料齐全		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
4	试验现场已在备案平台完成登记备案, 备案信息与实际相符		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
5	临床试验已完成首次登记和信息公示		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
6	试验现场具有卫生健康主管部门批准的预防接种资质		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
7	试验现场具有开展临床试验所需要的相对固定、足够数量的研究人员, 组织结构合理		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
8	负责机构和试验现场具有能满足临床试验实际工作需要的管理制度、应急预案等文件体系		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷	

			☐ 不适用 ☐ 未查	
9	临床试验所需 SOP 等标准文件已批准生效并受控下发至现场		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
10	功能分区设置合理，满足临床试验要求		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
11	具有能满足临床试验实际工作需要的仪器设备，标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和记录		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
12	具有必要的急救设备设施和急救药品，配备正在从事急救工作的医护人员，医疗救治绿色通道符合要求且通畅，签署有急救绿色通道协议，保证受试者可迅速得到救治或转诊		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
13	合作单位资质符合，合作协议签署完成且无误		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
14	研究人员资质符合、分工合理，已完成 GCP、试验方案、SOP 培训并授权，记录完整		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
15	已完成流程演练、停断电演练和急救演练，记录完整		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
16	试验用疫苗存储冷链设备经过验证，运行正常，温度稳定		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
17	试验用疫苗的生产符合 GMP 要求，质量合格，资料齐全		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
18	试验用疫苗已到达现场并按要求进行管理		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
19	生物样本存储冷链设备经过验证，运行正常，温度稳定		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用	

			☐ 未查	
20	前期文件夹已建立完成，相关资料已按要求归档		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
21	临床试验所需物资已到位		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
22	受试者招募工作已完成或正在进行中		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
23	试验现场质控计划批准生效，现场质控员按计划进行质控检查，有检查、反馈、跟踪解决记录		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
检查人员签名			日期	
现场负责人签名			日期	
主要研究者/项目协调员签名			日期	

注：检查要点可根据各机构制度和 SOP 及临床试验特点设置，如检查要点内容较多可衍生附表进行检查。

附录 C

(资料性)

临床试验现场实施过程质量控制记录

表 C.1 《临床试验现场实施过程质量控制检查表》(参考)

临床试验名称				方案编号	
被检单位				检查日期	
伦理审查同意最新版试验方案版本号及版本日期				审查同意日期	
伦理审查同意最新版知情同意书版本号及版本日期				审查同意日期	
首例受试者签署知情同意时间					
样本量		筛选例数		入组例数	
序号	检查项目	检查要点		检查结果	备注
1	新参与临床试验研究人员资质符合, 已完成 GCP、试验方案、SOP 培训并授权, 记录完整			☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
2	临床试验方案/知情同意书/其他需要经过伦理审查同意的表卡等新修订版本获得伦理审查同意, 相关表卡获得伦理审查批准, 伦理资料齐全			☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
3	新版本临床试验方案/知情同意书/其他需要经过伦理审查同意的表卡已对试验现场研究人员进行培训, 试验现场已完成更新并使用			☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
4	制度或 SOP 等文件体系修订过程和记录规范, 新修订版本已批准生效并受控发放至试验现场			☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
5	新修订制度或 SOP 等文件体系已对涉及的试验现场人员进行培训, 试验现场已完成更新并使用			☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
6	医疗救治绿色通道协议、合作协议等协议及合同及时更新续签, 覆盖整个试验周期			☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
7	保险和赔偿措施或相关文件覆盖整个试验周期			☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
8	仪器设备按要求完成定期校准、验证、			☐ 是	

	维护，记录完整		☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
9	招募广告或提供给受试者的书面信息等获得伦理审查同意和批准		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
10	招募过程未违背利益冲突回避原则		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
11	现场访视安排合理，入组期间每日筛选人数不超过 150 人		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
12	按方案和 SOP 要求收集受试者和监护人身份证明材料复印件/疫苗接种证明复印件等资料并进行核证副本		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
13	受试者/受试者筛选入选记录完整，有源数据支持整个筛选入选过程		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
14	入组的受试者均符合方案规定的入排标准		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
15	所有筛败的受试者筛败原因符合方案规定，记录完整		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
16	体检操作过程规范，记录完整，符合相关 SOP 要求		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
17	研究者对方案规定的筛选期间实验室检测结果进行判定，过程规范、记录完整，结果告知受试者，异常结果给予受试者处理建议		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
18	尿妊娠/HIV 筛查等检测过程符合方案和 SOP 规定，过程规范、记录完整，结果告知受试者，异常结果给予受试者处理建议		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
19	受试者随机化符合方案规定，研究者未破坏随机化程序		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷	

			☐ 不适用 ☐ 未查	
20	受试者接种方案与试验方案要求一致		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
21	盲态维持措施合理有效，未出现破盲情况		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
22	意外破盲或紧急揭盲已按照方案和 SOP 规定进行处理		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
23	免后医学观察时间和内容符合方案和 SOP 规定		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
24	访视期间现场根据方案和 SOP 要求配备有急救相关仪器设备和药品耗材，急救医生和护士在岗，救护车到位，能够及时处理紧急医学事件		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
25	受试者后续剂次接种流程按照方案和 SOP 归档实施，过程规范、记录完整		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
26	受试者后续剂次接种不符合方案规定的延迟/终止标准		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
27	全程接种后免疫原性访视按计划进行和完成，过程规范、记录完整		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
28	全程接种后保护效力访视按计划进行和完成，过程规范、记录完整		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
29	方案规定的方案偏离事件无遗漏，均已按方案和 SOP 要求核实、记录、报告和处理		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	
30	方案规定的合并用药、禁忌用药、合并其他疫苗接种、合并治疗按照方案和 SOP 要求核实、记录和报告		☐ 是 ☐ 否 ☐ 有缺陷 ☐ 不适用 ☐ 未查	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/685300331314011210>