

附件：

天津市药物临床试验机构监督检查要点

总则

一、为加强天津市药物临床试验机构监督管理，提升药物临床试验质量管理水平，根据《药品注册现场核查管理规定》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》、《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则》、《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》等相关文件，制定本检查要点。

二、本检查要点适用于天津市药物临床试验机构的监督检查和机构自查。

三、检查要点分为机构、伦理委员会和专业项目三个部分，包括 72 个检查环节、127 个检查项目。其中关键项目 7 项（标示为“★★”，均为必查项），一般项目 120 项（标示为“★”的为必查项，其他为抽查项）。

四、检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”。其中，关键项目不符合要求者称为“严重缺陷”，一般项目不符合要求者称为“一般缺陷”。

五、检查结果评定

(一)未发现严重缺陷,且一般缺陷 $\leq 10\%$,应立即改正;不能立即改正的,责令限期改正,并实施跟踪检查。

(二)出现严重缺陷或一般缺陷 $> 10\%$ 的,责令立即改正;情节严重的,移交相关部门处理,并向有关部门通报。

六、本要点由天津市药品监督管理局负责解释。

天津市药物临床试验机构监督检查要点

一、机构部分

序号	检查环节	检查项目	检查要点	备注
A1	资质管理			
A1.1	资格认定	国家药品监督管理局 (NMPA) 药物临床试验机构资格认定批件应在有效期内，如已过期应提供 NMPA 药物临床试验机构资格认定复核受理通知书。	1. 查 NMPA 药物临床试验机构资格认定批件和药物临床试验机构资格认定证书（或一次性临床试验机构资格认定的批件）有效期，记录证书有效日期； 2. 如该证书已过期，查是否取得 NMPA 行政受理服务中心出具的药物临床试验机构复核申请《受理通知书》。	★★
A1.2	机构管理人员资质			
A1.2.1	机构管理人员 资质	药物临床试验机构办公室人员分工及组织结构图。	1. 查药物临床试验机构办公室人员组成及具体分工，人员分工应包含文档管理、试验药物管理、人员培训管理、质量管理等方面，并落实到人。 2. 查药物临床试验机构内部组织结构图，是否能够体现药物临床试验机构内部组织构架。	
A1.2.2		人员履历应及时更新。新增人员应有《药物临床试验质量管理规范》（GCP）培训证书，现场考核。	1. 查机构办公室人员履历，如有变化应及时更新，建议每年至少更新一次，重点关注参加 GCP 等培训的相关信息及履历更新日期。 2. 询问机构办公室是否有职责变更或新增的工作人员，如有：查新增人员是否有 GCP 培训证书；对新增人员进行现场考核，内容包括：《药物临床试验质量管理规范》、岗位职责及分管工作相关 SOP 等。	★
A1.3	研究者资质			
A1.3.1	研究者资质	各专业负责人履历中参加培训及临床研究等相关信息应按时更新	查各专业负责人履历，如有变化应及时更新，建议每年至少更新一次，重点关注参加 GCP 等培训和临床研究相关信息及履历更新日期。	

A1.3.2		新任专业负责人应有 GCP 培训证书，现场考核。	询问是否有新增专业负责人，如有：查新增专业负责人是否有 GCP 培训证书；对新增专业负责人进行现场考核，内容包括 GCP 及岗位职责等。	★
A2	文档管理			
A2.1	制度文档管理			
A2.1.1	管理制度	管理制度修订情况，修订或新增的管理制度应由机构负责人签字批准后生效，应具备可操作性。	1. 查药物临床试验机构修订或新增的管理制度是否经机构负责人签字批准。 2. 针对修订或新增的管理制度内容，可与分管该项工作的机构管理人员进行现场交流：以访谈形式考察管理制度执行情况；对照管理制度中修订或新增的内容，抽查相关记录是否按规定完成。	
A2.1.2	标准操作规程 (SOP)	SOP 修订情况，修订或新增的 SOP 应由机构负责人签字批准后生效，应具备可操作性。	1. 查药物临床试验机构修订及新增的 SOP 是否经机构负责人签字批准。 2. 针对 SOP 内容，可与负责该项工作的机构管理人员进行现场交流：以访谈形式考察修订或新增 SOP 执行情况；对照 SOP 中修订或新增的内容，抽查相关记录是否按规定完成。	
A2.2	项目文档管理			
A2.2.1	项目归档资料	项目资料归档内容完整，符合 GCP 附录 2《临床试验保存文件》要求。	对照 GCP 附录 2《临床试验保存文件》，抽查档案室已完成项目的归档目录是否完整。	★
A2.2.2	档案管理记录			
A2.2.2.1	档案管理记录	资料归档总目录。	查资料归档总目录内容是否包括：项目名称、项目编号、项目当前状态、资料存放位置，药物名称、批件号、申办者/CRO、研究专业、主要研究者等。	
A2.2.2.2		档案查阅记录。	查档案查阅记录内容是否包括：文件信息、查阅用途、批准人、查阅时间、阅后归档时间、档案交接双方签字等。	
A3	试验药物管理（应根据被检查单位试验药物管理涉及的具体环节，结合专业部分 C5 试验药物管理相关内容进行检查。）			
A3.1	专用药物储存设施			
A3.1.1	专用药物储存设施	药物储存条件符合要求。	重点关注与药物临床试验相关的储存设施、设备是否满足药物储存要求，并检查药物临床试验机构对药品储存设施、设备的管理情况。	

A3.1.2		温湿度记录完整，并符合药物储存要求。	查试验药物运输和储存过程中的温湿度记录。	★
A3.1.3		特殊药品管理符合相关法律法规等要求。	如临床试验涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品，应按照有关法律法规要求管理。	
A3.2	试验用药物管理记录	临床试验用药物接收、发放、回收、退回或销毁记录。	结合专业部分内容查药物试验药物接收、发放、使用、回收、退回或销毁记录，及核实各环节数量误差的相关记录；核实各环节原始记录的完整性和原始性。	
A4	人员培训			
A4.1	机构外部培训	机构应制定各级管理和专业技术人员参加机构外部的GCP等相关法规和技术培训的计划，有相关培训证书。	1. 查年度培训计划，内容应包括：培训时间、培训对象、培训内容等。 2. 通过查阅培训记录、培训证书等资料，评价培训计划的实施情况。	
A4.2	机构内部培训	机构内部GCP及相关法规、药物临床试验技术和SOP培训签到记录、考核记录等培训相关记录及文件资料。	查机构是否对内部培训的签到记录、考核记录、培训资料等保存完好。	
A5	质量管理			
A5.1	质量控制与质量保证体系	机构内部临床试验质量检查计划、检查记录、检查意见和整改情况记录。	1. 查是否制定临床试验质量检查计划，计划内容应包括：项目信息、计划质控频次、计划质控时间等。 2. 查是否按照质控计划开展质控工作，并有相关记录，内容应包括：项目信息、质控内容、检查意见、整改情况记录等。	★
A6	其他			
A6.1	问题整改落实情况			
A6.1.1		《药物临床试验机构资格认定批件》附件“机构需改进和完善的问题”及现场检查综合评定意见中相应问题的改进情况。	1. 对照《药物临床试验机构资格认定批件》附件“机构需改进和完善的问题”及NMPA资格认定现场检查综合评定意见内容，查机构整改情况。 2. 整改情况可以通过整改报告体现，也可以结合相关问题进行现场检查。	★
A6.1.2		针对上一次药物临床试验机构监督检查中发现问题的改正情况。	对照最近一次的监督检查情况，查体现整改措施的文件或记录内容，或进行现场检查，以评价机构整改情况。	★

A6.1.3

针对往年药品注册现场核查发现问题的改进情况。

对照往年各省级药品监督管理部门出具的《药品注册研制现场核查报告》，查体现整改措施的文件或记录内容，或进行现场检查，以评价机构整改情况。

二、伦理委员会部分

序号	检查环节	检查项目	检查要点	备注
B1	资质管理			
B1.1	伦理委员会资质管理			
B1.1.1	伦理委员会备案	伦理委员会应向国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）和天津市药品监督管理局备案。	查伦理委员会在 NMPA 和天津市药品监督管理局文件副本的内容完整性。文件应至少包含：伦理委员会主任委员和委员名单（附简历）；伦理委员会章程；伦理委员会工作程序和制度。	★
B1.1.2	伦理委员会年度工作报告	伦理委员会应向 NMPA 和天津市药品监督管理局报告年度伦理审查工作情况。	查伦理委员会提供给 NMPA 和天津市药品监督管理局的上一年度伦理审查工作情况报告文件副本的内容完整性。文件应至少包含：上一年度伦理审查情况总结，内容包括：审查项目数量，伦理会议召开情况，审查意见汇总情况，委员变更情况等信息；如有新增伦理委员的变更，则需有医疗机构对新委员的任命书。可同时检查 B1.2.1.1。	
B1.2	人员资质管理			
B1.2.1	人员任命			
B1.2.1.1	人员任命	医疗机构对新增主任（副主任）委员、委员的任命书。	1. 询问自上一次接受 NMPA 或天津市药品监督管理局检查至今，是否有新增委员，是否有主任（副主任）委员的变更。 2. 如有委员的新增或主任（副主任）委员的变更，查是否有医疗机构的任命书原件，其内容应包括：被任命人姓名、任命职位、任命机构签章及日期。	★
B1.2.1.2		新增伦理委员签署的有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议和利益冲突声明。	如有新增伦理委员，查新委员是否签署保密协议和利益冲突声明，内容应包括：协议/声明内容，新增委员的签字及日期等。	

B1.2.2	人员组成	伦理委员会组成应包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员，至少 5 人，且性别均衡。	<p>1. 查伦理委员会成员列表内容是否包含：姓名、性别、专业、职称、工作单位、在伦理委员会中所任职位等。</p> <p>2. 对照伦理委员会成员列表，查伦理委员会组成情况是否满足以下全部条件：</p> <p>2.1 有从事医药相关专业的委员；</p> <p>2.2 有非医药相关专业的委员；</p> <p>2.3 有独立于研究/试验单位之外的人员；</p> <p>2.4 有法律专家；</p> <p>2.5 委员总数不少于 5 人，且上述各委员类别不得兼任；</p> <p>2.6 委员组成性别均衡。</p>	★★
B1.2.3	人员培训			
B1.2.3.1	人员培训	伦理委员的培训和记录，培训至少每人/每年一次。	查是否有本年度伦理委员会委员的书面培训计划。计划应包括培训时间、培训内容、培训人数等信息。伦理委员的培训应至少每人每年一次。	
B1.2.3.2		新增伦理委员及秘书关于《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、伦理审查技术及标准操作规程（SOP）的培训记录或证书。	<p>1. 如有新增的伦理委员或秘书，查新增人员是否有培训证书或记录。培训的内容至少应包括：GCP 培训（包括 NMPA 高级研修学院、各学术团体、各 GCP 机构等组织的培训）；伦理委员会 SOP 培训；伦理审查技术（如《药物临床试验伦理审查工作指导原则》及相关法律法规）培训。</p> <p>2. 查培训证书或记录是否包括参加培训者的姓名、培训时间、内容等信息。</p>	★
B1.2.3.3		新增伦理委员应熟知 GCP 基本原则和伦理审查相关知识，现场考核。	现场考核新增伦理委员是否熟知 GCP 知识及《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等内容。	
B1.2.3.4		新增伦理秘书应熟知审查方式、审查流程等 SOP，现场考核。	现场考核新增伦理秘书是否熟知 GCP 知识、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》内容及伦理委员会 SOP，包括：伦理委员会审查方式、会议审查流程、快速审查流程等。	
B2	文档管理			

B2.1	制度文档管理		
B2.1.1	伦理委员会章程	伦理委员会章程的修订情况，应包括伦理委员会的组织构架、伦理委员会职责、成员资质要求、任职条件和任期、办公室工作职责等。	询问自上一次接受 NMPA 或天津市药品监督管理局检查至今，伦理委员会章程是否有修订。如有修订，查经过批准的新版章程中是否包含以下内容：伦理委员会的组织构架；伦理委员会职责；伦理委员会的成员资质要求、成员任职条件和任期；伦理委员会办公室工作职责。
B2.1.2	组织管理制度	伦理委员会组织管理制度的修订情况，应包括伦理委员会的组建、伦理审查保密措施、委员与工作人员的培训、独立顾问的选聘和利益冲突管理制度。	询问自上一次接受 NMPA 或天津市药品监督管理局检查至今，伦理委员会组织管理制度是否有修订。如有修订，查经过批准的新版制度中是否包含以下内容：伦理委员会的组建；伦理审查的保密措施；独立顾问的选聘；利益冲突管理制度；伦理委员与工作人员的培训。
B2.1.3	标准操作规程	伦理委员会 SOP 的修订情况，应包括 SOP 与伦理审查申请指南的制定、伦理审查的方式和流程、会议管理、文件与档案管理等 SOP。	询问自上一次接受 NMPA 或天津市药品监督管理局检查至今，伦理委员会 SOP 是否有修订。如有修订，查经过批准的新版 SOP 中是否包含以下内容：制定和修改 SOP 的 SOP；伦理审查申请指南的制定；伦理审查方式和审查流程 SOP；会议管理的 SOP；文件与档案管理的 SOP。
B2.2	项目文档管理		
B2.2.1	文件归档	项目伦理备案及书面决议文件应保存完整。	<p>1. 查伦理委员会审查项目列表或数据库是否包括项目编号、项目名称、申办者、项目承接专业主要研究者姓名等信息。</p> <p>2. 结合专业项目检查，抽查 1-2 个项目，查该项目伦理备案文件是否完整。伦理备案文件应至少包含：伦理审查申请表（包括主要研究者的签名和日期）；临床试验方案（注明版本号和日期）；知情同意书样本（注明版本号和日期）；招募受试者的相关材料；病例报告表；研究者手册；主要研究者履历；国家药品监督管理局《药物临床试验批件》；其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，并提供以前否定结论的理由；试验药物的合格检验报告。结合专业项目检查，抽查 1-2 个项目，查审查该项目的书面决议文件是否完整。书面决议文件至少应包括：伦理审查工作表；会议签到表（包含签名和日期）；委员表决票；会议记录（包含记录人、</p>

			批准人的签名和日期)可为会后整理的打印版,但须同时保留会议中委员讨论的原始记录;伦理委员会批件或书面意见;批件或书面意见应与伦理审查工作表/投票单的结论一致;相关沟通信件(如有)。	
B2.2.2	文件保存	伦理委员会管理文件和项目审查文件应有独立的文件管理体系,并由专人管理。	1. 查伦理委员会是否制定管理文件、项目审查文件管理的 SOP。 2. 查伦理委员会人员分工表是否有专人负责文件管理。	
B3	伦理审查			
B3.1	会议审查			
B3.1.1	会议审查	会议审查的决议应有书面记录,包括委员选票、会议记录等。	1. 抽查 2-3 次伦理委员会会议记录信息是否完整。会议记录内容应包括:会议时间、会议地点、会议内容、记录人签字及日期等。 2. 抽查 2-3 个临床试验项目的伦理审查参会委员选票是否完整。选票内容应包括:项目名称、审查意见、委员签字及日期等。 3. 查伦理委员会会议签到表中是否有投票委员姓名。	★
B3.1.2		会议签到表中,到会并有投票权的委员人数应大于总人数的 1/2,并满足法定的人数和组成要求。	对照伦理委员名单,抽查伦理委员会会议签到表,查看参会委员人数和组成是否符合以下条件:到会并有投票权的委员人数应大于伦理委员总人数的 1/2,并不低于 5 人;到会委员应包括医药专业、非医药专业,独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员。	★
B3.1-3		伦理会议记录中,利益冲突的委员应声明利益冲突并退出,人数和组成符合规定。	询问是否有伦理委员参与的临床试验,如有:查伦理委员会审查该项目的投票单,确认该委员未参与该项目投票;查参与投票的其他委员数量和组成是否仍能满足要求;查该项目的伦理审查会议记录是否有该委员回避的	★

			记录。	
B3. 1-4		选票均应来自有投票权的委员。	抽查伦理委员会会议投票单，投票人信息是否与伦理委员会委员名单一致	
B3. 2	快速审查			
B3. 2. 1	快速审查	快速审查的项目应符合《药物临床试验伦理审查工作指导原则》中规定的可以快速审查的标准。	1. 查伦理委员会是否制定有快速审查的 SOP。 2. 抽查伦理委员会快速审查的项目是否符合以下情形之一：已经批准的，对于方案的较小修正，不影响试验的风险获益比；尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；预期的严重不良事件。	★
B3. 2. 2		未通过快速审查的项目，应按照 SOP 转入会议审查。	1. 抽查快速审查项目的评审记录是否包括：试验项目名称，审查内容，审查意见，审查委员签字及日期等。 2. 如发生以下情形之一的，该项目应转入会议审查，并有相应的会议审查记录：审查为否定性意见；两名委员的意见不一致；委员提出需要会议审查。	
B3. 2. 3		快速审查的结果应在最近一次召开的伦理委员会会议上通报，并有会议记录。	查伦理委员会会议记录，是否有快速审查同意的试验项目的通报。通报内容应包括：快速审查的项目名称、审查内容、审查委员、审查结果等。	
B3. 3	跟踪审查			
B3. 3. 1	跟踪审查	试验方案、知情同意书等文件的修改，是否能够按照 SOP 进行审查，并有决策的书面意见。	1. 查伦理委员会是否有试验方案、知情同意书等文件修改受理及审查的 SOP。 2. 查相关修改文件申请的审查记录，内容应包括：审查意见、签字及日期等。 3. 查相关修改文件申请的书面审查意见，内容应包括：修改的文件名称、版本号、审查结果、主任委员或被授权的副主任委员签字及日期等，并加盖伦理委员会公章。	★

B3.3.2		伦理委员会年度/定期跟踪审查的频率至少每年一次，根据试验的风险程度可增加频次。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查伦理委员会批准文件，是否注明跟踪审查的频率，并至少每年一次。 2. 查持续审查的书面审查意见，内容应包括：审查文件名称、审查结果、主任委员或被授权的副主任委员签字及日期等，并加盖伦理委员会公章。 3. 查伦理委员会持续审查相关文件，是否按照伦理委员会规定的该试验跟踪审查频率进行审查。 	
B3.4	严重不良事件（SAE）审查			
B3.4.1		伦理委员会办公室应具有及时接收 SAE 报告的设施。	查伦理委员会办公室是否有能够及时接收 SAE 报告的设施，如传真机、电话等，并能够正常使用，以确保与申请人的沟通及相关文件的保密性。	
B3.4.2	严重不良事件（SAE）审查	发生严重不良事件，伦理委员会应按 SOP 要求及时审查，并将审查意见通报申办者。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查伦理委员会是否有严重不良事件接收及审查的 SOP。 2. 查伦理委员会是否有审查严重不良事件的记录。 3. 查伦理委员会是否有向申办者通报审查意见的文件。 	★
B3.4.3		年度跟踪审查报告中应包括试验的进展、可能影响研究风险受益的任何事件或新信息、严重不良事件上报及处理情况等	查年度跟踪审查报告是否包括以下内容：临床试验年度进展；受试者纳入例数，完成例数，退出例数等；严重不良事件上报及处理情况；可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。	

三、专业项目部分

序号	检查环节	检查项目	检查要点	备注
C1	资质管理			
C1.1	项目资质			
C1.1.1	国家药品监督管理局（NMPA）药物临床试验批件			
C1.1.1.1	国家药品监督管理局（NMPA）药物临床试验批件	临床试验信息应与批件信息一致，审批结论应为同意开展临床试验。	<p>《国家药品监督管理局药物临床试验批件》内容包括：受理号、批件号、药物名称、剂型、规格、注册分类、申请人、审批结论、药品注册专用章、批准日期等。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查该项目是否获得《国家药品监督管理局药物临床试验批件》。 2. 查药物临床试验方案中试验药物名称、剂型、规格及试验分期等内容是否与批件批准的内容一致。 3. 查批件中“审批结论”项下是否有体现同意进行临床试验的信息。 	★★
C1.1.1.2		试验应在批件到期之日前开始实施。3年内未完成首次提交药物临床试验信息公示的，批件自行废止。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对照药物临床试验批件批准日期，按批件“备注”项中规定的时限，计算并记录批件到期日期，核对项目开始实施时间与国家药品监督管理局《药物临床试验批件》的时间相符性。 2. 现场在线查询药物临床试验信息公示平台（www.chinadrugtrials.org.cn），查该项目首次公示信息日期是否在批件到期日期前。可同时查 C3.2.2。 	★★
C1.1.2	伦理委员会批件（原件）	应有主任委员或被授权的副主任委员签字、伦理委员会盖章；如为“修正后同意”应有最终“同意”批件，并签字、盖章。伦理批准日期应在临床试验批件到期日之前（可同时检查 C2.1）。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查是否有出席伦理审查会议的签到表和委员讨论的原始记录。 2. 查伦理委员会批件内容是否包括：项目信息、申办方信息、评审意见（应同意）、伦理委员会主任委员或被授权的副主任委员签字及日期等，并加盖公章。 3. 伦理批准日期应在临床试验批件到期日之前，否则申办方应提供伦理批准日期在临床试验批件有效期内的其他研究机构伦理批件。 	★★

			4. 查伦理委员会批件评审意见是否与委员表决票及审查结论一致。	
C1.2	药物临床试验机构和研究专业资质			
C1.2.1	国家药品监督管理局药物临床试验机构资格认定批件	应在有效期内承接试验（以临床试验协议签署日期为准），并包括本研究专业（IV期除外）（同时检查 C3.5）。	<p>机构资格认定证书（含具有一次性临床试验机构资格认定的批件）内容包括：机构名称、地址、认定专业和有效期等，并加盖 NMPA 公章。</p> <p>1. 查临床试验协议签署日期是否在资格认定证书有效期内。注意该机构或部分专业是否存在 NMPA 要求“整改期间不得接受新的药物临床试验项目”的情况。</p> <p>2. 资格认定证书如过期，需提供 NMPA 行政受理服务中心出具的药物临床试验机构资格认定复核申请《受理通知书》。</p> <p>3. 资格认定证书中“认定专业”应包括参与该项目的研究专业。</p> <p>4. 现场检查临床试验条件（人员、场所、设备等）是否支持试验项目实际的实施过程。</p>	★★
C1.2.2	参加研究的其他单位资质	参加研究的其他医疗机构应具有药物临床试验资格。	多中心临床研究，对照参与该试验项目的研究机构列表，检查人员确认其他参加研究的天津市医疗机构是否具有 NMPA 批准进行药物临床试验的资格。	
C1.3	研究者资质		<p>该项检查中应关注研究者履历、分工表、启动会培训记录/其他培训记录、临床研究文件中研究者签名之间的对应性。</p> <p>对受试者的相关医学判断和处理必须由本机构具有执业资格的医护人员执行并记录，核查医护人员执业许可证及其参与临床试验的实际情况。</p>	
C1.3.1	《药物临床试验质量管理规范》（GCP）培训证书			
C1.3.1.1	《药物临床	主要研究者应有 GCP 培训证书。	查主要研究者是否获得由 NMPA 高级研修学院等单位颁发的 GCP 培训证书。	

C1.3.1.2	试验质量管理规范》(GCP) 培训证书	其他研究者应有 GCP 培训记录。	对照分工表, 查主要研究者之外的其他研究者是否有 GCP 培训证书或培训记录。同时查 C3.8.2。	
C1.3.2	人员履历			
C1.3.2.1	人员履历	应有研究者签字及日期。	查参与该项目的研究者履历内容是否包括: 姓名、工作单位等个人基本信息、GCP 培训情况、临床研究经历等, 并有研究者签字及日期。	
C1.3.2.2		新增研究者履历。	询问在试验过程中是否有新增研究者, 如有, 查其履历, 方法同 C1.3.2.1。	
C1.3.3	研究者分工表/签名样张			
C1.3.3.1	研究者分工表/签名样张	分工应与研究者实际工作内容一致, 并有主要研究者的签字授权。	1. 查分工表是否有主要研究者的签字授权。 2. 研究者分工应与研究者实际工作内容一致。对照分工表, 查 C4.4.1、C5.2、C5.3.3。	
C1.3.3.2		新增研究者应增补在分工表/签名样张中。	查分工表/签名样张是否有新增研究者分工和签字, 并经主要研究者签字确认。	
C2	项目伦理申报和评审			
C2.1	与会伦理委员及列席者名单(原件)	应满足伦理会人员组成要求, 重点检查回避情况。	1. 对照伦理委员会名单, 查与会伦理委员是否符合 B3.1-2, 分工表中是否有伦理委员。 2. 分工表中如有伦理委员, 查 B3.1.3。	
C2.2	临床试验相关文件变更	试验过程中对试验方案、知情同意书(ICF)、提供给受试者的其他材料、招募材料等文件的任何修改, 及变更主要研究者, 均应提交伦理委员会审查并书面批准。	提供给受试者的其他材料、招募材料等文件包括: 受试者须知、受试者日记、招募广告等。 查各版本试验方案、知情同意书(ICF)、提供给受试者的其他材料、招募材料等文件是否获得伦理委员会批准或备案。	★★
C3	文档管理			

C3.1	研究者手册	研究者手册应及时更新。	研究者手册是有关试验药物在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料。（《药物临床试验质量管理规范》第六十八条） 查是否有研究者手册并检查更新情况。	
C3.2	试验方案及修正案(原件)			
C3.2.1	试验方案及修正案(原件)	应有双方签字、盖章，并标明版本号及版本日期。各时间段内使用的试验方案版本应与该时段伦理委员会批准版本一致。	1. 对照各版本方案及伦理批件，记录方案版本号、版本日期及伦理批准时间。 2. 如方案发生涉及入排标准、给药方案、合并用药等与药物安全性及有效性评价相关的重要变更，可结合 C5.4.2、C6.1、C6.3 抽查研究记录是否符合相应版本方案的要求。	
C3.2.2		应与在 NMPA 药物临床试验信息平台中公示的版本一致。	查方案编号是否与“药物临床试验登记与信息公示平台”网站（www.chinadrugtrials.org.cn）公示的试验方案编号一致。	
C3.3	病例报告表（样表）及更新	应有版本号及版本日期。各时间段内使用的病例报告表（CRF）版本应与该时段伦理委员会备案版本一致。	对照各版本 CRF 及伦理备案文件，记录 CRF 版本号、版本日期及伦理备案时间，核对各时间段内使用的 CRF 版本是否与该时段伦理委员会备案版本一致。	
C3.4	知情同意书（样本）及更新（原件）	应有版本号及版本日期。各时间段内使用的 ICF 版本应与该时段伦理委员会批准版本一致。	对照各版本 ICF 及伦理批件，记录 ICF 版本号、版本日期及伦理批准时间，核对各时间段内使用的 ICF 版本是否与该时段伦理委员会批准版本一致。	
C3.5	临床试验协议书	应包括机构、申办者和/或合同研究组织（CRO）的法人/法人代表签字并加盖公章。	1. 协议书内容应包括机构、申办者和/或合同研究组织（CRO）的法人/法人代表签字并分别加盖公章。 2. 查协议书中所涉及的经费是否覆盖临床试验所有开支（含检测、受试者营养/交通费补贴、研究者观察费等）。	★
C3.6	医学、实验室检查正常值范围及更新	应有实验室相关负责人签字和日期。	查是否有与临床试验相关的实验室检查正常值范围文件，该文件应有相关负责人签字/盖章和日期。 实验室检查正常值范围文件应及时更新。	
C3.7	医学或实验室操作的质	质控证明应涵盖方案规定的实验室检验项目。	1. 查各年度与临床试验相关实验室检验的室间质评证明文件是否及时更新。	

	控证明		2. 未开展室间质评的检验项目，需检验部门出具说明材料，并有相关负责人签字及日期。	
C3.8	项目启动会			
C3.8.1	项目启动会	应晚于伦理批准和协议签署日期，早于第一例受试者签署 ICF 日期。	1. 核对伦理委员会批件、临床试验协议日期，项目启动会应在获伦理批准并签署协议后召开。 2. 查第一份知情同意书签署日期是否在启动会日期当日或之后。	★
C3.8.2		研究者应有项目培训记录，培训时间应在其参与临床试验之前。	1. 对照项目启动会签到表，查分工表中所有参与该试验的研究者是否参加项目启动会培训。 2. 因特殊情况未能参加启动会的研究者，查是否有项目培训记录，且培训时间应在其签署临床试验文件（如 CRF、ICF、研究病历等）前。	
C3.8.3		应有培训资料	查培训文件是否包含启动会培训课件等。	
C3.9	受试者筛选/入选表			
C3.9.1	受试者筛选/ 入选表	筛选例数应不少于入组例数。	查筛选/入选表中筛选例数是否不少于入组例数，并应与实际临床试验例数一致。	
C3.9.2		筛选时间应不晚于入组时间/随机号发放时间。	抽查受试者，其筛选时间应不晚于入选表/随机登记表中入组/随机时间及药物发放表中给药时间。	
C3.9.3		应注明未入组受试者的筛选失败原因。	查筛选/入选表是否有未入组受试者筛选失败的原因记录。	
C3.10	受试者鉴认代码表（原件）	信息应准确、完整。核对医院住院病历或原始研究病历等其他相关资料，信息应一致。	鉴认代码表是研究者保存的一份保密性文件，其中记录了受试者的姓名及在入选时分配的代码，以便在需要时，研究人员能够及时根据其代码识别受试者。 查受试者代码鉴认表，应涵盖受试者身份鉴别信息（如姓名、住院号/门诊就诊号、身份证号、联系地址和联系方式等），表中信息是否与医院住院病历/研究病历等资料内容一致，由此核查参加临床试验受试者的真实性。	
C3.11	监查员访视记录	监查访视记录应属实，并包括问题反馈及改正情况。	抽查 2-3 次监查员访视记录，内容是否包括：访视日期、目的、检查项目、受访人员信息、发现问题、反馈意见、改正情况、监查员和受访人员签字	★

			及日期等，是否与 ICF、筛选/入选表、CRF 等试验文件内容一致。	
C3.12	病例数变更	临床试验修正协议、药物交接表、物资交接表等相关文件应及时更新。	1. 病例数如有变更，查试验协议、药物和物资交接表、随机表（包括应急信封，电话及网络随机除外）是否更新。 2. 查补充协议中变更病例数是否与受试者筛选/入选表、药物交接表、CRF/研究病历/知情同意书等试验文件变更数量一致。	
C4	知情同意			
C4.1	知情同意书数量	应与筛选/入选表中筛选人数一致。	清点知情同意书份数，应与筛选/入选表中筛选人数及总结报告中的筛选和入选病例数一致。	★
C4.2	知情同意书填写	修改应符合规范（于修改处划单线，旁边填写正确内容后签字并注明日期）。	查修改方式是否符合规范。	
C4.3	受试者/法定代理人			
C4.3.1	受试者/法定代理人	ICF 应有受试者/法定代理人签字、日期及有效联系方式。	查 ICF 签字页是否有受试者或其法定代理人签名、日期及有效联系方式（必要时，多方核实受试者参加该项试验的实际情况）。	★
C4.3.2		如需法定代理人代签 ICF，应符合法规要求，并注明与受试者关系。	ICF 应由受试者本人签署，特殊人群（文盲、无行为能力的受试者、儿童等）可由法定代理人签署。 查 ICF 签字页中法定代理人是否注明了与受试者关系。	
C4.4	研究者			
C4.4.1	研究者	应在研究者分工表中被授权签署 ICF。	对照研究者分工表，查签署 ICF 的研究者是否被授权。	
C4.4.2		应有研究者签字、日期及有效联系方式。	查 ICF 签字页是否有研究者签字、日期及有效联系方式。	★
C4.5	知情同意书签署日期			
C4.5.1	知情同意书签署日期	应不早于项目启动会日期。	检查方法见 C3.8.1。	
C4.5.2		受试者签署日期应不晚于研究者的签署日期。	1. 查 ICF 签字页中受试者签署日期是否不晚于研究者签署日期。 2. 注意 ICF 受试者签署日期不应由研究者代签。	★
C4.6	版本	ICF 版本发生变更时，未完成试验的受试者须重新签署。	ICF 版本如有变更，在版本变更前入组且尚未完成试验的受试者应重新签署。	★

C5	试验药物管理			
C5.1	储存设施与条件			
C5.1.1	储存设施与条件	试验药物专柜/专用冰箱。	<p>药物储存条件应符合要求。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查是否是否有试验药物专柜/专用冰箱，并由专人管理。 2. 查药物储存设施内是否有温湿度计。 3. 查未发放药物与回收药物是否分区域存放。 	
C5.1.2		温湿度记录时间范围应涵盖药物首次接收至最后一次发药，并有专人负责并签字。储存条件应符合药物贮藏要求，记录频率合理。	<p>温湿度记录应完整，并符合药物储存要求。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查是否有温湿度记录。 2. 查温湿度记录频次是否符合药物贮藏要求或试验方案规定。 3. 查温湿度记录时间范围是否涵盖药物首次接收至最后一次发药。 4. 查温湿度记录是否有药物管理员签名。 	★
C5.1.3		特殊管理药品的储存条件应符合要求。	《中华人民共和国药品管理法》中规定，国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。临床研究中涉及特殊药品的，应符合相关管理要求。	
C5.2	专人管理	研究者分工表中应有专人负责药物管理。	查研究者分工表中试验药物管理是否由专人负责。药物管理员负责药物的接收、发放、退回、储存等过程的管理，应相对固定，具备试验药物管理知识，并严格按照试验药物管理相关的操作规程进行管理。	
C5.3	药物接收			
C5.3.1	药物接收	接收记录应与试验药物检验报告信息一致。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查各批次试验药物是否有相应的检验报告，内容是否包括：检品名称、规格、批号、数量、剂型、有效期、报告日期、检验依据、检验内容、结论、签名或盖章等。 2. 查药物检验报告中批号、有效期与接收记录是否一致，检验报告结论是否为合格。 3. 试验用药品的来源和药检具有合法性（参比制剂的合法来源证明为药检报告、药品说明书等）。 4. 试验用药品批号与检验报告、总结报告等资料一致。 	★

C5.3.2		接收记录中应包括药物编号、批号、数量、有效期，并有交接各方签字及日期。	查是否有药物接收记录并填写完整，内容是否包括：项目信息、药物信息、数量、批号、有效期、交接各方签字及日期等。	
C5.3.3		接收人员应为药物管理员。	对照研究者分工表，查药物接收人员是否被授权管理试验药物。	
C5.3.4		根据药物贮藏要求或运输注意事项，检查运输条件记录。	查方案中关于试验药物的贮藏要求和运送途中的注意事项，如需冷链运送的，注意运送条件（保温盒、干冰等）是否符合方案要求。	
C5.4	药物使用			
C5.4.1	药物使用	应有药物发放/回收记录，发药日期不早于 ICF 签署日期和入组/随机日期。	1. 查药物发放/回收记录内容是否包括：项目信息、药物名称、受试者号/药物编号、受试者姓名缩写、发放/回收日期、数量、发放/回收人签字等信息。 2. 抽查 2-3 例受试者的药物发放日期是否不早于该受试者签署知情同意书及入组/随机的日期。	★
C5.4.2		发放/回收数量应与受试者日记卡、CRF 等记录一致，并符合方案要求。	1. 抽查 2-3 例受试者日记卡或 CRF 表中记载的药物使用日期是否在药物发放与回收日期之间。 2. 查受试者日记卡或 CRF 表中药物使用剂量是否符合方案要求。 3. 药物发放与回收数量的差值应与受试者服用数量相同，如数量有差异，应注明原因。	
C5.4.3		需配制的药物应有药物配制记录。	需配制的药物应提供配制记录，内容应包括：药物名称、配制方法、配制时间、配制人签字及日期等。	
C5.4.4		药物应在有效期内使用。	核对药物接收记录，如发现近效期药物，查发放/回收记录中的时间并判断是否会导致受试者服用过期药物。	★
C5.4.5		最终使用数量应与各受试者发放/回收/遗失数量吻合（适用于已结束的试验项目）。	根据药物发放/回收记录计算所有受试者实际使用的药物总量，应与按方案计算的理论药物使用总量一致，如数量有差异，应注明原因（如受试者不慎遗失或污损）。	
C5.5	药物退回/销毁（适用于已结束的试验项目）			

C5.5.1	药物退回/销毁（适用于已结束试验项目）	剩余试验药物如退回申办方应留有交接记录，如由医院销毁应有申办者授权及相关记录。	1. 试验药物如由申办方负责销毁，查试验药物返还记录内容是否包括：项目信息、药物信息、数量、批号、交接各方签字及日期等。 2. 试验药物如由医疗机构负责销毁：查是否有申办方药物销毁委托书；查试验药物销毁记录内容是否包括：项目信息、药物信息、批号、销毁数量、销毁方式、销毁者签字及日期等。	
C5.5.2		退回数量应与接收数量及发放/回收数量对应，剔除或脱落受试者的药物回收应符合要求。	1. 查试验用药品接收、保存、发放、使用、回收原始记录的数量一致性，判断数量是否吻合，核实并记录各环节数量的误差。 2. 注意剔除或脱落受试者的药物回收情况。	
C6	方案执行			
C6.1	入选/排除标准	受试者原始文件中相关信息应符合入选/排除标准，查看筛选期各种检查/检验结果。	判定筛选结果是否符合方案中入选标准的原始文件包括：实验室检验（血常规、尿常规、血生化等）、心电图等检查结果、住院病历/研究病历等原始资料。 1. 入选/排除标准中年龄等个人基本信息、过敏史等基本疾病信息、体格检查及体温、心率、血压等生命体征检查结果，住院受试者查住院病历，门诊受试者查研究病历/门诊患者手册。 2. 入选/排除标准中血常规、尿常规、血生化等实验室检查结果查检验报告单；心电图、胸片、超声检查等检查结果查相应检查报告。	★
C6.2	检查/检验			
C6.2.1	检查/检验	应按方案进行各项检查/检验，查看筛选时期检查/检验有无缺项。	各种检查/检验是判定试验药物安全性和有效性的重要手段，试验过程中应严格按照方案要求实施。 试验中未按方案执行的检查/检验，应有原因说明。如：有些受试者术后无尿，无法按方案要求进行术后尿常规检查，需在研究病历中注明。 对照试验方案或流程图，查筛选期及试验期间的各项检查/检验是否按方案要求实施，并有检查/检验报告支持。同时查 C6.5.2。 其他部门或单位进行的研究、检测等工作，查是否有委托证明材料。委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案等是否与申报资料记载一致。	

			被委托机构出具的报告书或图谱是否为加盖其公章的原件。	
C6.2.2		检查/检验日期应不早于 ICF 签署日期（方案规定的特殊情况除外）。	为保障受试者权益及安全，除方案特殊规定外，应在进行与与临床研究相关的检查/检验前签署 ICF。 查筛选检查/检验报告单日期是否不早于 ICF 签署日期（方案特殊规定除外）。	
C6.2.3		检查/检验结果应有受试者姓名及日期，由研究者签字确认并注明日期。	查检查/检验报告单是否有受试者姓名且与病历等原始资料一致，并由研究者签字确认并注明日期。	
C6.2.4		研究者应对检查/检验异常结果的临床意义进行判断。	研究者对检查/检验结果进行判断是保障受试者安全的措施之一，也是试验实施过程中入/排标准、AE/SAE 评判的依据。	
C6.2.5		检查/检验结果异常且有临床意义的应填写 AE/SAE 记录表（可同时检查 C7）。	查异常有临床意义的检查/检验结果是否填入 AE/SAE 记录表。	
C6.2.6		用热敏纸打印的检查/检验结果（如心电图）应保存可长期留存的清晰备份。	研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后五年。用热敏纸打印的检查/检验结果难以长期保存，需留有备份，保证结果清晰可辨。 备份方式包括复印件、照片等，需保证结果清晰可辨。 查热敏纸打印的检查/检验结果是否保存可长期留存的备份。	
C6.3	合并用药	应符合方案规定并按要求记录。	合并用药是指试验期间受试者使用的，除试验药物以外的所有药物。方案中规定的所有合并用药应填写记录。 禁忌用药是指影响试验用药疗效或受试者安全的药物。方案中应严格规定禁忌用药种类。 1. 查 CRF 中合并用药记录与门诊/住院病历记载是否一致，核实并记录漏填的合并用药例数；若一致则核实其与总结报告是否一致。	

			2. 查 CRF 中违背方案的合并禁用药的记录与门诊/住院病历记载是否一致，核实并记录漏填合并方案禁用药的例数；若一致则核实其与总结报告是否一致。	
C6.4	分组及设盲			
C6.4.1	分组及设盲	随机化分组应符合方案要求，查看增补号段随机情况，病例数变更应符合随机原则。	<p>随机化是指为了减少偏倚，采用机遇决定分配的原理将试验对象分配到治疗组或对照组的过程。</p> <p>随机及盲法是控制试验药物安全性及疗效评价结果偏倚的重要措施，是临床试验科学性的体现。</p> <p>随机方式包括使用随机表、随机卡、电话随机、网络随机等。</p> <p>1. 核对药物发放记录中受试者使用的药物种类或编号是否与随机记录一致。</p> <p>2. 病例数变更时新增受试者随机分组也应按以上方法检查。</p>	★
C6.4.2		揭盲流程应符合方案规定并按要求记录。	<p>设盲是指临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知；双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。（《药物临床试验质量管理规范》第六十八条）</p> <p>设盲试验应在方案中规定揭盲的条件和执行揭盲的程序，并配有相应处理编码的应急信件。在紧急情况下，允许对个别受试者紧急破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告表上说明理由。（《药物临床试验质量管理规范》第五十四条）</p> <p>试验中如有破盲情况发生，检查破盲记录是否与方案规定流程一致。</p>	
C6.5	随访			
C6.5.1	随访	应在访视期内进行随访。	随访是研究者根据方案要求，与离院后的病人保持联系或预约病人定期来医院复查，对病人继续追踪、查访。随访会设置访视窗，如访视窗为“30±3天”，即应在基线日期（多为给药当日）后的第27-33天内进行随访。	

			对照试验方案，查 CRF 表中随访时间是否按方案要求实施。	
C6.5.2		应按方案要求完成随访内容。	对照试验方案，查 CRF 表中随访内容（如检查/检验项目）是否按方案要求实施，并有检查/检验记录等原始资料支持。	
C6.6	临床试验信息在医疗文件中的体现			
C6.6.1	临床试验信息在医疗文件中的体现	对于住院受试者，其住院病历中应有参与该临床试验的记录。	查住院受试者的住院病历中是否有参与临床试验的描述，如参与临床试验项目名称，知情同意等记录。	
C6.6.2		对于住院受试者，其住院病历中应有试验相关信息（如用药医嘱、不良事件、合并用药等）。	查住院受试者的住院病历中是否有研究者开具的试验药物、合并用药（如有）医嘱信息及不良事件的记录。其中，不良事件及合并用药信息可结合 C7、C6.3 检查。	
C7	不良事件/严重不良事件			
C7.1	不良事件 (AE)		不良事件 (Adverse Event, AE) 是指病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系（《药物临床试验质量管理规范》第六十八条）。 AE 可通过查检查/检验报告、住院病历/研究病历中病程记录等原始文件发现。	
C7.1.1	不良事件 (AE)	应及时、准确、完整记录 AE 信息。	查 CRF 中的 AE 记录内容是否包括：发生时间、程度、与试验药物的关系、处理、转归等信息。	
C7.1.2		出现检查/检验结果异常且有临床意义的，应及时复查至恢复或情况稳定，并作相应记录。	除方案规定或特殊情况研究者出具说明材料外，查异常且有临床意义的检查/检验结果是否复查至恢复或情况稳定。	
C7.2	严重不良事件 (SAE)		严重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)，是临床试验过程中发生：需要住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天性畸形等事件（《药物临床试验质量管理规范》第六十八条）。	

C7.2.1	严重不良事件 (SAE)	应及时、准确、完整记录 SAE 信息, 填写 SAE 报告表, 并有研究者签字和日期。	查 SAE 报告表内容是否完整并有研究者签字及日期。	
C7.2.2		SAE 应及时处理, 按要求上报相关部门, 并跟踪随访。	在临床试验过程中如发生严重不良事件, 研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施, 并在 24 小时内报告国家药品监督管理局和有关省级药品监督管理部门, 通知申请人, 并及时向卫生行政部门、伦理委员会报告。(《药品注册管理办法》第四十一条) SAE 报告类型包括: 首次报告、随访报告、总结报告。 1. 查 SAE 报告表内容是否包括 SAE 处理信息、报告日期等, 且一例 SAE 至少应有首次报告和总结报告。 2. CRF 中发生的 SAE 处理和报告记录, 应与原始病历 (住院病历、门诊/研究病历)、总结报告一致; 核实并记录瞒填的例数。	★
C7.2.3		报告过程应有证明文件。	1. 查是否有 SAE 报告接收回执、传真报告或快递单副本等证明文件。 2. 查上述证明文件时间是否在 SAE 报告表中研究者获知 SAE 后的 24 小时以内。	
C8	病例报告表			
C8.1	填表人	在研究者分工表中查看填表人被授权情况。	对照研究者分工表, 查 CRF 填写人是否被授权。	
C8.2	数量	应与筛选人数一致。	核对筛选/入选表, CRF 份数应不少于入选人数。	
C8.3	填表规范性			
C8.3.1	填表规范性	信息填写及时、准确、完整。	1. 查 CRF 表中需填写的内容是否完整。 2. 查 CRF 表填写字迹是否清晰可辨。 3. CRF 中偏离和/或违背方案相关记录和处理与实际发生例数 (门诊/住院病历) 及总结报告一致; 核实并记录漏填的例数。	
C8.3.2		修改应符合规范 (于修改处划单线, 旁边填写正确内容后签字并注明日期)。	查 CRF 表中修改内容是否符合规范	
C8.3.3		如有大范围修改, 相关数据应可溯源 (查	CRF 表中如有大范围修改, 需考察数据真实性, 查 C8.4。	

		C8.4)。		
C8.4	数据溯源	数据应与医院住院病历、研究病历、检查/检验结果等原始资料一致。	<p>1. 查 CRF 记录的临床试验过程（如访视点、接种时间、采血点、观察时间等）与执行方案的一致性；核查任何一项不一致、不真实的数据。</p> <p>2. 查 CRF 中的检查数据与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS 等信息系统）/等检查数据一致；实验室检验数据应与检验科电子数据系统一致。核实任何一项不一致/不能溯源的数据。</p> <p>3. 查 CRF 中的数据和信息与住院病历（HIS）中入组、知情同意、用药医嘱、访视、病情记录等关联性记录；核实完全不能关联的受试者临床试验的实际过程。</p> <p>4. 查门诊受试者的 CRF 中入组、访视、病情记录等信息与门诊病历（研究病历）的关联性（必要时，可通过医院 HIS 系统核查门诊就诊信息）。</p> <p>5. 受试者用药应有原始记录，如受试者日记卡或医嘱或原始病历（住院/门诊/研究病历）等；核查记录的完整性（用药时间、用药量等）及其原始性。</p> <p>6. CRF/研究病历中的临床检查数据与总结报告一致（2.3.3 款继续核查）；落实任何一项不一致数据发生的原由。</p> <p>7. 查 CRF 的不良事件(AE)的记录及判断与原始病历/总结报告一致，核实并记录漏填的 AE 例数。</p> <p>8. 生物样本采集、预处理、保存、转运过程的各环节均有原始记录；追溯各环节记录的完整性和原始性。</p>	★
C9	质量控制			
C9.1	专业质控			
C9.1.1	专业质控	应有专人负责。	查是否有安排专人负责质控的文件。	
C9.1.2		应有专业质控记录。	查是否有该专业科室的项目质控记录，记录中是否有质控人员签字及日期。	

