**实地访查记录表**

|  |  |
| --- | --- |
| 实地访查时间： | |
| 研究方案题目: | |
| 专业组： | 主要研究者: |
| 申办者: | |
| 研究人员是否有接受GCP培训  □ 是 □ 否 | 评论: |
| 研究人员是否有接受临床试验项目培训，且经过授权与分工  □ 是 □ 否 | 评论: |
| 研究参与者是否符合入选/排除标准？  □ 是 □ 否 | 评论: |
| 研究参与者知情同意书是否为最新版本？签署过程是否符合GCP要求？  □ 是 □ 否 | 评论: |
| 严重不良事件是否已报告申办方？  □ 是 □ 否 | 评论: |
| SUSAR是否已报告申办方和临床试验伦理审查委员会？  □ 是 □ 否 |  |
| 试验用药品保管及使用是否符合要求？  □ 是 □ 否 | 评论: |
| 研究参与者的权益是否受到保护？  □ 良好 □ 一般 □ 不够好 | 评论: |
| 任何此次实地访查特别值得注意的地方?  □ 有 □ 无 | 请详述: |
| 临床试验伦理审查委员会成员签名: | |
| 日期： | |