**附件10： 临床试验完成质量考评表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验项目名称 | |  | | | | | |
| 项目编号 | |  | | 机构编号 | |  | |
| PI 姓名 | |  | | SUB-I姓名 | |  | |
| 申办方名称 | |  | | CRO名称 | |  | |
| CRA姓名及电话 | |  | | SMO公司，CRC姓名及电话 | |  | |
|  | | | | | | | |
| **项目完成评估** | | | | | | | |
| 首例入组受试者知情时间 |  | | 最后一例受试者出组时间 | |  | 合同签署例数 |  |
| 入组受试者例数及全国排名情况 |  | | 剔除受试者例数（未纳入分析集） | |  | 未完成计划例数及原因说明 |  |
| **项目实施质量评估** | | | | | | | |
| 重大方案违背例数 |  | | 持续方案违背例数 | |  | 一般方案违背例数 |  |
| 机构质控发现严重问题例数 |  | | 机构质控发现主要问题例数 | |  | 机构质控发现一般问题例数 |  |
| 稽查发现严重问题例数 |  | | 稽查发现主要问题例数 | |  | 稽查发现一般问题例数 |  |
| 计算标准 | 项目完成情况总分40分。按照完成比例进行打分。  项目实施质量评估总分60分，按上述扣分标准计算得分。 | | | | | | |
| 总分 |  | | | | | | |
| PI签字 |  | | | 机构质控员签字 | |  | |
| 机构办公室  主任签字 |  | | | 机构主任签字 | |  | |