贵州省药物临床试验机构监督检查细则

（试行）（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【目的依据】 为规范贵州省药物临床试验行为，加强省内药物临床试验机构（以下简称试验机构）监督管理工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称GCP）《药物临床试验机构监督检查办法》（试行）等规定，结合我省实际，制定本细则。

第二条【适用范围】本细则适用于对贵州省内已在国家药品监督管理局网站“药物临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称备案平台）备案的药物临床试验机构的监督管理。

第三条【监管职责】贵州省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）负责全省药物临床试验机构的监督检查以及国家局交办的有关事项，依法制定相关管理制度、工作程序及检查计划，依法查处违法违规行为。

第二章 备案管理

第四条【资格备案】拟开展经国家药监局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验）的，药物临床试验机构应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估，评估符合备案要求的在备案平台进行备案，备案后应当在备案地址和相应专业内开展药物临床试验。

药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构。

第五条【主要研究者资格】机构备案的主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上（含3个）药物临床试验。

第六条【备案报告】药物临床试验机构拟增加临床试验专业的，应当对新增专业进行评估，符合要求的，在国家备案平台录入相关信息并上传评估报告，完成新增专业备案后方可开展相关药物临床试验。

第七条【运行管理】试验机构和研究者应当切实履行药物临床试验相关责任，授权其他人员承担临床试验有关工作时，应当建立相应管理程序，并采取措施实施质量管理，加强相关信息化建设。研究者应当监督所有授权人员依法依规开展药物临床试验，保护受试者的权益和安全，保障试验数据和结果真实、准确、完整、可靠。

第三章 监督检查

第八条【检查类别】根据检查性质和目的，省药监局开展的监督检查分为日常监督检查、有因检查及其他检查。不同类型检查可以结合进行。

日常监督检查是按照年度监督检查计划，对药物临床试验机构开展的监督检查，包括对前次检查中发现问题的整改情况进行跟踪检查。对历次检查中问题比较多的或风险比较高的机构，列为重点检查对象，可增加检查频次。对新备案、新增专业或变更地址的试验机构在备案后60个工作日内开展首次监督检查，重点核实试验机构或者专业的备案条件。

有因检查是对试验机构可能存在质量安全风险的具体问题或者投诉举报等涉嫌违法违规重要问题线索的针对性检查。有因检查可以不提前通知被检查机构，直接进入检查现场，针对可能存在的问题开展检查。

其他检查是除上述类型检查之外的检查，如专项检查、监督抽查等。

第九条【检查内容】 对机构的监督检查内容包括但不限于：机构备案资质、组织管理架构、医学伦理委员会、临床试验专业、设备设施、研究人员、质量管理、药品管理、资料管理、培训情况、风险控制机制以及药物临床试验研究项目等。

第十条【检查形式】 监督检查主要采取现场检查方式，必要时也可结合非现场远程审查等方式。现场检查原则上在检查前5至7个工作日通知被检查机构，有因检查除外。

第十一条【检查频次】监督检查频次基于被检查机构的风险评估，结合既往接受国家药监局、省药监局药品注册现场核查的情况进行调整，若本年度已接受过省药监局或国家药监局注册现场核查或有因核查，均未发现真实性或其他严重违规问题，可免予本年度日常监督现场检查。

有下列情形之一的，日常监督检查频次调整为半年检查一次：

（一）上一年度，存在严重不合规问题的；

（二）上一年度，在项目核查或其他检查中发现机构存在需要跟踪检查情形或督促整改问题的；

（三）上一年度，药物临床试验机构被行政处罚的；

（四）研究者同期承担药物临床试验项目较多、研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的；

（五）投诉举报或者其他线索提示存在质量安全风险的；

（六)无合理理由，不配合、逃避、拒绝日常监督检查的。

第十二条【检查员要求】省药监局负责检查员的选派。检查组一般由2名以上检查员组成，实行组长负责制。必要时可以增加相关领域专家参加检查工作。

检查人员应当具备相应的检查资质和能力；应当严格遵守法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查机构提出与检查无关的要求；在检查前应当接受廉政教育，签署承诺书和无利益冲突声明；与被检查机构存在利益关系或者有其他可能影响检查结果公正性的情况时，应当主动声明并回避；应当严格遵守保密规定并签署保密协议，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。不得泄露检查相关信息及被检查机构技术或者商业秘密等信息。

第十三条【检查程序】检查组应当按照检查方案实施检查，应当客观、公平、公正地对检查中发现的问题和缺陷进行风险评估和分级；检查组评估认为存在质量安全风险的，应当要求被检查机构及时控制风险，必要时报告派出机构及省药监局，采取进一步风险控制措施。

第十四条【检查要求】被检查单位应当接受检查并积极配合检查组工作，安排研究者、熟悉业务的人员协助检查组工作，提供真实完整准确的相关资料，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。在接受现场检查时自觉维护检查工作的严肃性、廉洁性和公正性；与检查员有利益关系的，应当主动说明并申请利益相关人员回避。

第十五条【缺陷分级】检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。一般情况下，关键项目不符合要求判为严重缺陷，主要项目不符合要求判为主要缺陷，一般项目不符合要求判为一般缺陷；检查组可以综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行缺陷分级。

第十六条【撰写现场报告】现场检查结束后，检查组应当撰写现场检查报告，分述试验机构和专业的基本情况，列明发现的缺陷项目与缺陷分级、现场检查结论及处理建议。

检查组根据检查发现试验机构、试验专业缺陷的数量和风险等级，综合研判，作出现场检查结论。现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。所发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但质量管理体系基本健全的，结论为待整改后评定。所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合试验机构备案基本条件的，结论为不符合要求。

检查组应当对试验机构和试验专业分别作出现场检查结论。

第十七条【问题处理】被检查机构应当对检查组发现的缺陷进行整改并采取有效预防措施，在现场检查结束后20个工作日内按《贵州省药物临床试验机构监督检查工作程序》（附件1）提交整改报告。

整改报告包含缺陷成因、风险评估、风险控制、整改措施、整改效果评估等内容；对无法短期内完成整改的，应当制定可行的计划，作为对应缺陷项目的整改情况列入报告。被检查机构按照计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充报告报送检查组派出单位。

被检查机构应当根据发现的缺陷主动进行风险研判，采取必要的风险控制措施，涉及试验项目的缺陷应当及时与相关申办者沟通。

第十八条【综合评定】检查组派出单位自收到检查组现场检查报告等相关资料后20个工作日内进行审核，作出综合评定结论并提出处理意见，形成综合评定报告。审核时，可对缺陷项目和现场检查结论进行调整。对缺陷项目进行调整的，应当及时反馈被检查机构，被检查机构整改报告提交时限可延长10个工作日。

对待整改后评定的，检查组派出单位应当自收到整改报告后20个工作日内作出综合评定结论并提出处理意见。对未提交整改报告、整改计划尚未完成或者整改不充分，检查组派出单位评估认为存在一定质量安全风险的，可以向省药监局提出暂停新开展药物临床试验等风险控制措施的意见，待整改效果确认后再处理。

综合评定结论分为符合要求、不符合要求。检查组派出单位应当及时将综合评定报告报送省药监局。

第十九条【结果处理】 及时将试验机构监督检查结果、违法行为查处等情况通过备案平台向社会公开。有关情况及时通报同级卫生健康主管部门。

对综合评定结论为“不符合要求”的试验机构或者试验专业以及需要采取暂停新开展药物临床试验等措施的，根据需要与试验机构进行沟通，试验机构有异议的可以说明。

对未遵守GCP的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

对不符合GCP以及其他不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关试验专业的备案。

第二十条【暂停试验】 试验机构或者试验专业被要求暂停新开展药物临床试验的，对已开展的药物临床试验，试验机构及研究者应当主动进行综合评估并采取措施保障受试者权益和安全，确保合规、风险可控并经省药监局评估后确认方可入组受试者。

被取消备案的试验机构或者试验专业，自被标识取消备案之日起，不得新开展药物临床试验，已开展的药物临床试验不得再入组受试者，试验机构及研究者应当保障已入组药物临床试验受试者的权益和安全。

第二十一条【暂停试验整改】被暂停药物临床试验的试验机构或者试验专业，原则上在6个月内完成整改，并将整改情况报告省药监局。省药监局应当在20个工作日内组织相关人员对整改材料进行审核，必要时可以组织现场核实或者要求试验机构补充材料，相关时间不计入工作时限。

整改后符合要求的，试验机构或者试验专业方可开展新的药物临床试验。6个月内未完成整改，或者整改仍不符合要求的，取消其备案。

第二十二条【行政措施】根据试验机构检查发现缺陷情况，省药监局可以采取告诫、约谈等措施，督促试验机构加强质量管理。必要时将有关情况通报省卫健委。

第二十三条【涉嫌违法处理】现场检查时发现试验机构、研究者等涉嫌违法行为的，检查组应及时采集和固定相关证据材料并立即报告省药监局。省药监局应派出执法人员依法调查处理，案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的，应当按照相关规定依法移送公安机关。

第四章 档案及信息化管理

第二十四条【档案管理】省药监局建立药物临床试验机构监督管理档案，对监督检查相关材料进行整理归档保存。

第二十五条【信息化管理】试验机构应积极加强药物临床试验管理信息化，建立覆盖药物临床试验过程的信息化系统。信息化系统应具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障所采集的源数据可以溯源。

第二十六条【机构平台账户管理】试验机构应指定专人负责备案平台中本机构信息的日常维护和管理工作；建立本机构信息管理制度，明确数据信息填报程序和权限，确保录入备案平台的信息真实、完整和及时。

第五章 附则

第二十七条【执行原则】本细则若与国家药品监督管理局后续出台的相关管理规定冲突或不一致的，从其规定。

第二十八条【实施日期】本细则自2024年×月×日起实施。

附件1 贵州省药物临床试验机构监督检查工作程序

附件2 贵州省药物临床试验机构监督检查标准

### 附件1

### 贵州省药物临床试验机构监督检查

### 工作程序

一、目的和范围

为实现对本省药物临床试验机构的监管，规范药物临床试验机构监督检查流程，特制定本程序。本程序适用于贵州省药品监督管理局对辖区内药物临床试验机构的监管。

二、制定依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》等法律、法规、规章及规范性文件。

三、职责

3.1 贵州省药品监督管理局药品化妆品注册管理处（以下简称“药化注册处”）负责制定监督检查计划。

3.2 贵州省药品监督管理局检查中心（以下简称“局检查中心”）负责组织实施监督检查，监督被检查单位落实整改。

3.3 药化注册处负责将监督检查情况录入“药物临床试验机构备案管理信息平台”以及对结果进行处理。

3.4 省局执法部门负责对违法违规行为立案调查、依法查处；并将查处情况报告药化注册处。

3.5 药化注册处负责将违法行为查处情况录入“药物临床试验机构备案管理信息平台”。

四、监督检查的内容

4.1对于新备案的试验机构或者试验机构新增加临床试验专业、地址变更的，应当在60个工作日内开展首次监督检查。

4.2对于GCP机构以及临床试验研究情况等开展日常监督检查。

4.3接受国家药监局委托开展的监督检查，严格按照国家药监局下发的核查工作程序及核查方案开展检查。

4.4其他原因需开展的监督检查。

五、工作程序

5.1准备工作

药化注册处制定检查计划，局检查中心负责制定现场检查方案，明确检查内容、检查时间和检查方式等，抽调检查员组成检查组，一般在检查前5至7个工作日将现场检查通知以电话、电子邮件或传真等方式告知被检查机构（有因检查除外），要求被检查机构做好相应的准备工作。现场检查前，检查员应接受廉政教育，与被检查机构存在利益冲突的应主动向局检查中心申请回避。

5.2现场检查

5.2.1 首次会议（有因检查可除外）

首次会议由检查组组长主持，组长应向被检查机构出具现场检查通知，介绍检查组成员、检查的目的、依据和检查的内容，告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查机构享有的权利和应当履行的义务，要求被检查机构提供相关文件资料。被检查机构负责人、机构/伦理委员会办公室相关人员、被检查专业组负责人等人员应到会；被检查机构其余各部门相关人员在本职岗位待命。

被检查机构负责人或相关人员介绍被检查方在场人员，对临床试验机构、伦理委员会、专业组等基本情况进行介绍。

5.2.2 现场检查的具体操作

现场检查实行组长负责制，由组长主持检查工作，根据具体情况对人员进行分工安排，出具通知书并张贴检查公告，组织开展资料审查、实地确证工作。

5.2.3 检查记录

检查员在现场检查过程中，对已经检查的内容和情况应及时做好相应记录，填写现场检查记录，包含检查时间、地点、内容、发现的问题等，描述应清晰完整，并应签署相应的检查员姓名及日期。

5.2.4 检查组综合会议

组长主持召开检查组综合会议，检查组应当对现场检查情况进行汇总分析，客观、公平、公正地对检查发现的缺陷进行风险评估和分级；检查组现场检查时发现的问题，特别是影响结果判定的严重违规或不真实等情况，检查组要求被检查机构及时控制风险，留存相应证据材料，并上报局检查中心及药化注册处。

5.2.5 末次会议

被检查机构负责人、机构/伦理委员会办公室相关人员、被检查专业组负责人、被检查项目主要研究者等人员应参加末次会议。

现场检查结束时，检查组应当召开末次会议，向被检查机构通报现场检查情况及发现缺陷。被检查机构对现场检查情况及发现缺陷有异议的，可以陈述申辩，检查组应当如实记录，并结合陈述申辩的内容确定发现的缺陷，形成缺陷项目清单。缺陷项目清单由检查组成员、被检查机构负责人、观察员（如适用）签字确认，加盖被检查机构公章。对于被检查机构负责人拒绝签名盖章的，检查组应当在签字栏如实记录有关情况。

组长应告知被检查机构在检查结束后20个工作日内，针对检查发现的缺陷，向局检查中心递交书面整改报告。

检查组完成现场检查后，除取证资料外，应当退还被检查机构提供的其他资料。

5.3 撰写现场检查报告

检查组撰写现场检查报告，列明发现的缺陷项目与缺陷分级、现场检查结论及处理建议，并由检查组全体人员签字确认。

5.4结果反馈

检查组应当在现场检查结束后5个工作日内将现场检查报告、现场检查记录、缺陷项目清单及其他现场检查相关资料报送局检查中心。

5.5检查结果的处理

5.5.1现场检查结论为“不符合要求”的，局检查中心自收到检查组现场检查报告等相关资料后20个工作日内对缺陷项和风险等级进行审核形成审核意见，作出综合评定结论并提出处理意见，形成综合评定报告。

5.5.2现场检查结论为“符合要求”或“待整改后评定”的，局检查中心应当自收到检查组现场检查报告等相关资料后20个工作日内对缺陷项和风险等级进行审核并形成审核意见，被检查单位递交整改报告后及时对整改报告进行审核并在20个工作日内作出综合评定结论并提出处理意见，形成综合评定报告。

5.5.3审核时，可对缺陷项目和现场检查结论进行调整。对缺陷项目进行调整的，应当及时反馈被检查机构，被检查机构整改报告提交时限可延长10个工作日。如调整后的结论与现场检查结论发生改变的，按调整后的结论处理。

5.5.4应对机构和各专业分别做出综合评定，综合评定结论分为符合要求、不符合要求。局检查中心应当及时将综合评定报告报送药化注册处。

5.5.5药化注册处根据法律法规及综合评定结论等进行综合研判后对结果进行处理。

5.6录入备案平台

药化注册处根据药物临床试验机构管理规定要求将监督检查结果及处理情况录入“药物临床试验机构备案管理信息平台”。

5.7资料归档

省局及局检查中心各自归档。

附件2

贵州省药物临床试验机构监督检查标准

贵州省药物临床试验机构~~日常~~监督检查标准

一、检查涉及机构和临床试验专业两个部分，包括16个检查环节、109个检查项目。其中关键项目9项（标示为“★★”），主要项目共计51项（标示为“★”），一般项目共计49项（未标示为“★”）。

二、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为“严重缺陷”，主要项目不符合要求称为“主要缺陷”，一般项目不符合要求称为“一般缺陷”。

三、现场检查结论的判定原则

检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。一般情况下，关键项目不符合要求判为严重缺陷，主要项目不符合要求判为主要缺陷，一般项目不符合要求判为一般缺陷；可以综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行缺陷分级。应当对机构和专业分别作出结论。

（一）现场检查结论的判定原则

1.未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷少于5项，经综合研判，所发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。

2.未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷多于或等于5项，或者未发现严重缺陷，存在主要缺陷，但数量少于或等于3项，经综合研判，所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但认为质量管理体系基本健全的，结论为待整改后评定。

3.属于以下情形之一，经综合研判，所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合机构备案基本条件的，结论为不符合要求：

（1）严重缺陷1项及以上；

（2）未发现严重缺陷，但主要缺陷3项以上；

（3）其他不符合要求的情形。

（二）综合评定结论的判定原则

1.发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。

2.发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合机构备案基本条件的，结论为不符合要求。

发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，现场检查结论为“待整改后评定”，整改后仍不能达到符合要求标准的，结论为不符合要求。

药物临床试验机构监督检查要点———机构部分（A表）

| 检查环节 | 检查项目 | 检查方法和内容 | 检查依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| **条件和备案（A1-A4）** | | | |
| A1资质条件 | ★★A1.1 具有医疗机构执业许可证 | 查看医疗机构执业许可证 | 《规定》第5条（一） |
| ★★A1.2 具有二级甲等以上资质（或经过资格认定）。疫苗临床试验应由三级医疗机构或省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施，实施单位应具有接种资质。 | 查看医疗机构级别证明或其他文件。 | 《规定》第5条（一）  《疫苗管理法》十六条  《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第8条 |
| ★A1.3 备案的场地符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定。 | 核实备案平台信息与实际地址，是否与执业许可证或其他相关文件一致 | 《规定》第5条（一） |
| ★A1.4 具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力 | 查看执业许可证、诊疗科目等相关证明性文件 | 《规定》第5条（二） |
| ★★A1.5 具有急危重症抢救的设备设施、人员与处置能力。疫苗临床试验可与当地医疗机构合作建立疫苗临床试验医疗救治绿色通道。 | 现场查看，必要时考核演练 | 《规定》第5条（六）  《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第8条（五） |
| ★A1.6 具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，仪器设备有定期校准，实验室检测项目有室间质评合格证书；委托医学检测的承担机构具备相应资质 | 现场查看仪器设备、检定证书、校准报告、室间质评证书 | 《规定》第5条（八） |
| ★A1.7 具有门诊和住院病历系统，保障所采集的源数据可以溯源 | 现场查看机构HIS、LIS、PACS等信息系统，查看系统的稽查轨迹功能 | GCP第25条（二） |
| A1.8 具有卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件 | 现场查看相关文件 | 《规定》第5条（十二） |
| ★A1.9 承担疫苗临床试验的疾病预防控制机构，其机构为省级以上疾病预防控制机构，不要求A1.1、A1.2、A1.5、A1.7条件 | 现场查看相关文件 | 《规定》第5条 |
| ★★A1.10 配合药品监督管理部门的检查，保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录，无正当理由不得拒绝或不配合检查 | 查看检查记录，面谈相关人员 | GCP第16条（五）、第25条（七） |
| A2组织管理部门 | ★A2.1 具有承担药物临床试验管理的组织管理部门，设置机构负责人、组织管理部门负责人，配备试验用药品管理、资料管理、质量管理等岗位，有职责分工，有人员任命或授权证明性文件 | 查看组织结构图和人员职责等管理文件 | 《规定》第5条（七）；GCP第16条（六） |
| A2.2 机构负责人不兼任伦理委员会主任委员 | 查看伦理委员会委员任命文件 | 《规定》第13条 |
| ★A2.3 组织管理部门的人员数量和机构的规模相适应，人员具有相关教育背景，学历、业务能力满足各自的岗位职责要求，有充足的时间保障临床试验的实施和日常管理 | 查看人员简历等文件，面谈相关人员 | 《规定》第5条（七）；GCP第16条（六） |
| ★A2.4 机构负责人、组织管理部门负责人及其他管理人员经过GCP及相关法规、岗位职责、管理制度及标准操作规程（SOP）和临床试验知识培训，考核合格后上岗 | 查看培训考核记录  首次检查现场提问机构负责人、药物临床试验组织管理部门负责人、机构秘书，和质量管理、药物管理、档案管理等关键岗位人员，考察其掌握药物临床试验相关法律法规及本机构岗位职责、管理制度、标准操作规程等的情况。 | GCP第16条（六） |
| ★A2.5 具有与药物临床试验相适应的独立的办公工作场所，以及必要的设备设施，包括但不限于：专用办公室、文件柜（带锁）、直拨电话、联网计算机、打印复印设备和文件传输设备等，并建立准确、高效的试验数据质控和溯源途径。 | 现场查看场所及设备设施 | 《规定》第5条（三） |
| ★A2.6 具有与药物临床试验相适应的独立的临床试验用药房及相关设备设施，满足试验用药品储存条件 | 现场查看场所及设备设施 | 《规定》第5条（三） |
| ★A2.7 具有与药物临床试验相适应的独立的资料室及相关设备设施，具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件 | 现场查看场所及设备设施 | 《规定》第5条（三）条；GCP第79条 |
| A3备案管理 | ★★A3.1 已在“药物临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称备案平台）完成登记备案，无隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况。备案完成后方可开展临床试验。 | 现场检查实际情况并核实备案平台 | 《规定》第3、6、8、9条 |
| A3.2 备案前自行或者聘请第三方对本临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估 | 查看评估报告与实际情况 | 《规定》第7条 |
| A3.3 机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和研究者等备案信息发生变化时，于5个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况 | 查看实际情况与备案变更信息 | 《规定》第10条 |
| ★A3.4 临床试验专业地址等发生变更的，应在完成备案工作后5个工作日内向所在地省级药品监管部门书面报告备案情况。 | 查看实际情况与备案变更信息 | 《规定》第19条 |
| ★A3.5 机构于每年1月31日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告（首次检查时无需涉及） | 查看备案平台中的相关信息 | 《规定》第16条 |
| A3.6 机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的，在接受检查前将相关信息录入机构备案平台，并在接到检查结果后5个工作日内将检查结果信息录入备案平台（首次检查时无需涉及） | 根据接受境外检查情况核对备案系统 | 《规定》第17条 |
| A4文件体系 | ★A4.1 建立能够满足开展药物临床试验需要的文件体系，制定药物临床试验管理制度、SOP等相关文件。 | 查看管理制度、SOP相关文件和执行情况 | 《规定》第5条（十）；GCP第16条（六） |
| ★A4.2 具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施 | 查看机构应急预案和执行情况 | 《规定》第5条（十一） |
| A4.3 管理制度和SOP内容与现行法律法规相符，及时更新完善 | 查看相关管理制度和SOP | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| A4.4 管理制度和SOP等相关文件的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构相关管理制度及SOP的要求 | 查看相关管理制度和SOP | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| ★A4.5 机构建立管理制度及工作程序，确保被授权的个人或单位（如临床研究协调员或委托检测单位等）具备相应资质，所执行临床试验相关职责和功能符合法规要求 | 查看管理制度和SOP，人员资质证明、档案，授权分工表 | 《规定》第5条（四）、（十）；GCP第17条（四） |
| A4.6 药物临床试验管理制度包括但不限于：机构组织管理制度及人员职责、临床试验运行管理制度、立项管理制度、试验用药品管理制度、设施设备管理制度、人员培训制度、资料管理制度、合同管理制度、财务管理制度、质量管理制度、其它相关的管理制度。 | 查看管理制度、SOP相关文件 | 《规定》第5条（十）；GCP第16条（六） |
| A4.7 SOP包括但不限于：制定文件的SOP、立项的SOP、试验用药品管理的SOP、人员培训的SOP、资料管理的SOP、受试者知情同意的SOP、原始数据记录的SOP、病例报告表记录的SOP、安全性信息处理和报告的SOP、质量控制的SOP、其它相关SOP。 | 查看管理制度、SOP相关文件 | 《规定》第5条（十）；GCP第16条（六） |
| **运行管理（A5-A8）** | | | |
| A5立项管理 | ★A5.1 对药物临床试验进行立项管理，有立项管理制度，确保研究者及其团队同期承担临床试验项目数或者入组受试者例数受到合理控制，有足够的时间和资源实施临床试验 | 查看立项管理制度 | 《规定》第12条；GCP第17条 |
| ★A5.2 建有立项管理清单，保存有每个项目的立项申请表和相关资料 | 查看项目清单、立项申请表及相关项目资料 | 《规定》第12条；GCP第17条 |
| A5.3 对立项资料的合规性和完整性进行审查，评估本机构相关专业和研究者的条件和能力是否满足要求，保存有审查记录 | 查看立项审查文件 | 《规定》第12条；GCP第17条 |
| A5.4 组织管理部门采取措施掌握各项临床试验的进展 | 查看相关文件 | 《规定》第12条；GCP第17条 |
| ★A5.5 与申办者签署临床试验合同，合同中明确各方职责，条款清晰完整，试验经费合理 | 查看临床试验合同 | GCP第40条 |
| A5.6 在临床试验期间，接收并保存安全性信息、研究者变更申请等资料，必要时进行审查 | 查看接收和审议相关资料情况 | GCP第16、47条 |
| A5.7 采取必要措施，协调解决临床试验的有关问题，保证各项临床试验在本机构顺利实施 | 面谈相关人员，查看相应工作程序及采取措施的文件记录 | GCP第16、17条 |
| A5.8 在临床试验结束后，审核研究者递交的结题报告或本中心试验小结 | 查看结题报告或本中心试验小结的审查记录，结题报告或本中心试验小结内容完整 | 《规定》第12条；GCP第28条 |
| A6试验用药品管理 | ★A6.1 机构建立试验用药品验收和退回制度，保证试验用药品的数量、检验报告、效期、贮存和运输条件等符合试验方案要求；指派专人管理试验用药品，保存有药品出入库登记。 | 查看相应制度文件，查看药品接收和退回文件；查看人员任命文件、试验用药品出入库记录 | 《规定》第12条；GCP第21条（一） |
| A6.2 试验用药品保存有分发、回收、退还等管理记录，记录中包含日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、每位受试者使用数量和剂量、相关人员签名等信息 | 查看药房的药品分发、回收、退还记录等 | 《规定》第12条；GCP第21条（二） |
| ★A6.3 试验用药品凭处方/医嘱或同等效力的其他文件发放。处方/医嘱由有处方权的研究医生开具，需标明试验用药品名称、剂量、规格、用法、用量等 | 查看处方/医嘱或同等效力的其他文件 | 《规定》第12条；GCP第21条（二） |
| A6.4 试验用药品贮存条件符合试验方案要求，贮存温湿度（如适用）记录完整，生物等效性试验用药品留样至少保存至药品上市后2年 | 查看试验用药品管理制度、SOP、记录等 | 《规定》第12条；GCP第21条（三）、（五） |
| A6.5 特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定 | 查看特殊药品的管理记录 | 《规定》第12条；GCP第21条 |
| A7资料管理 | ★A7.1 指派专人管理试验文档资料，保存有资料调阅和归还记录 | 查看纸质和电子资料的管理记录等 | 《规定》第12条；GCP第25条（四）、第79条 |
| ★A7.2 文档资料的保存符合“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至临床试验终止后5年 | 查看试验文档资料保存情况 | 《规定》第12条；GCP第25条（四）、第80条 |
| A7.3 用于保存临床试验资料的介质保存完整和可读取 | 查看保存介质的完整性和可读取性 | GCP第79条 |
| A8质量管理 | A8.1 具有本机构培训计划，按计划开展培训，保存有相关记录，包括但不限于：培训记录、培训签到和考核记录等。 | 查看培训计划、培训及考核记录 | 《规定》第12条；GCP第16条 |
| A8.2 对临床试验实施质量管理，制定质量管理计划 | 查看相关管理制度、SOP、检查记录等 | 《规定》第12条；GCP第17条（六） |
| ★A8.3 根据质量管理相关制度、SOP和工作计划开展质控工作，并保存有质量管理过程记录，以及研究人员的反馈和整改情况记录 | 查看相关记录 | 《规定》第12条；GCP第17条（六） |
| A8.4 配合申办者或CRO组织的监查和稽查（如有），保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录；保存有监查记录和稽查（如有）证明文件 | 查看监查、稽查（如有）记录，沟通记录等证明文件 | GCP第16条（五）、第25条（七） |
| A8.5 针对检查发现的问题及时进行原因分析，采取纠正和预防措施，必要时进行跟踪审查 | 查看检查报告及其他相关记录，是否包含纠正和预防措施等 | 《规定》第12条；GCP第17条（六） |
| A8.6 组织管理部门定期向机构负责人汇报本机构临床试验工作情况及发现问题 | 查看相关文件 | 《规定》第12条 |
| **伦理委员会（A9）** | | | |
| A9.1基本条件 | ★★A9.1.1 设立有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会 | 查看成立伦理委员会的文件 | 《规定》第5条（九） |
| A9.2组成和人员培训 | ★A9.2.1 伦理委员会组成、运行、备案管理符合卫生健康主管部门要求，能够独立履行伦理审查职责，人员具备相应能力和工作经验。 | 查看会审签到表、委员履历、审查记录、培训记录等其他文件。 | 《规定》第13条；GCP第13条（一）、（二） |
| A9.2.2 应设主任委员、副主任委员及委员。应设伦理办公室并任命伦理办公室负责人及伦理委员会秘书。委员及相关工作人员均有任命文件，且与实际一致。 | 查看人员任命等文件 | 《规定》第13条；GCP第13条（一） |
| A9.2.3 应保留其委员的详细信息，人员履历根据本单位要求及时更新，并保证委员具备伦理审查的资格。 | 查看委员履历、人员任命、培训记录等文件 | GCP第13条（六） |
| A9.2.4 委员及相关工作人员经过药物临床试验法律法规、规范性文件、本单位伦理审查工作程序、伦理审查专业知识等培训，掌握临床试验有关法规及伦理审查要求，并通过考核。 | 查看培训记录等文件，现场提问 | GCP第13条（二） |
| A9.3场所与设施设备 | A9.3.1伦理委员会设立独立的办公室，具备必要的办公条件。 | 现场查看场所及设备设施 | 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第15条；  《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第39条（二） |
| A9.3.2 伦理委员会资料室及其设施设备能够满足相关资料管理需要，应具备独立、充足的档案室，并能保证资料的安全性和保密性。 | 现场查看场所及设备设施 | 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第15条;  《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第39条（二）；  《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》第2章 七（二） |
| A9.4文件体系 | ★A9.4.1 伦理委员会具有章程、相关管理制度和SOP等相关文件。 | 查看相应的章程、管理制度、SOP等情况 | 《规定》第13条；GCP第13条（三） |
| A9.4.2伦理委员会制度及SOP等内容与现行法律法规等政策相符，具有可操作性，且及时更新和完善。 | 查看相应的章程、管理制度、SOP及其制修订情况 | 《规定》第13条；GCP第13条（三） |
| A9.4.3伦理委员会章程、相关管理制度和SOP等相关文件的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合伦理委员会相关管理制度及SOP的要求。 | 查看相应的章程、管理制度、SOP及其制修订情况 | 《规定》第13条；GCP第13条（三） |
| A9.4.4伦理委员会文件体系包括但不限于：伦理委员会的组成、组建和备案的规定；伦理委员会会议日程安排、会议通知和会议审查、紧急会议审查、快速审查的程序；伦理委员会初始审查、跟踪审查（含修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息的审查、不依从/违背方案的审查、暂停/终止研究的审查、结题审查等）和复审（含对伦理审查意见有不同意见的复审）的程序；向研究者及时通知审查意见的程序；伦理委员会人员培训考核制度、保密制度、利益冲突管理制度、项目审查制度及其它相关制度；项目资料管理、文件保密管理的SOP；安全性信息处理的SOP；其它制度、程序和SOP。 | 查看相应的文件体系。 | 《规定》第13条；GCP第13条（三） |
| A9.4.5伦理委员会保存的文件应易于识别、查找、调阅和归位，应当根据文件管理的要求留存相关记录。 | 查看相应的文件及相应留存记录。 | GCP第13条（三） |
| A9.5伦理审查 | ★A9.5.1 审查试验方案及相关试验文件的科学性和伦理合理性，审查研究者的资质，保护受试者特别是弱势受试者的权益和安全 | 查看伦理审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（一）至（十） |
| ★A9.5.2 审查临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改、增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变 | 查看方案偏离或修改等的审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十一） |
| ★A9.5.3 对严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应及可能影响受试者安全的其他信息的审查符合GCP及卫生健康主管部门的要求 | 查看伦理委员会关于严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应和其他安全性信息审查的SOP及相关审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十一） |
| A9.5.4 当临床试验未按照相关要求实施或者受试者出现非预期严重损害时，对暂停或终止该临床试验的必要性进行审查 | 查看相关的审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十二） |
| A9.5.5 对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。 | 查看跟踪审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十三） |
| A9.5.6 受理并处理受试者的相关诉求。 | 查看相关处理记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十四） |
| A9.5.7 应在规定时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程。伦理审查有书面记录，审查记录注明会议时间及讨论内容，审查意见形成书面文件，审查意见应当包括审查的临床试验名称、文件（含版本号）和日期。 | 查看会议记录、批件等 | 《规定》第13条；GCP第13条（三）、（四） |
| A9.5.8会议审查意见的投票委员应当参与会议的审查和讨论，投票或提出审查意见的委员应当独立于被审查的临床试验项目。委员到会及投票人员符合法定要求。表决票及审查结论保存完整且与伦理审查批件一致。保留有出席伦理审查会议的签到、保密协议、利益冲突声明等。 | 查看会议记录、表决票和批件 | 《规定》第13条；GCP第13条（四）、（五）；  《药物临床试验伦理审查工作指导原则》第五条  《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第二十二条 |
| A9.5.9 伦理委员会明确规定伦理审查时限 | 查看伦理审查相关SOP | 《规定》第13条 |
| ★A9.5.10 伦理委员会保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。所有记录至少保存至临床试验结束后5年 | 查看伦理审查记录 | 《规定》第13条；GCP第15条 |
| **其他（A10）** | | | |
| A10其他 | ★★A10.1试验机构不得提供虚假信息或隐瞒真实情况。 | 查看相关文件 | 《规定》第22条 |
| A10.2按计划对上一次药物临床试验机构监督检查中发现问题进行整改。 | 查看相关文件 | 《办法》第23条 |
| A10.3对当年药物临床试验数据核查发现问题进行了整改。 | 查看相关文件 | 《办法》第23条 |

注：1.机构现场检查内容包括10个检查环节、77个检查项目，其中关键项目7项，主要项目30项，一般项目40项。对于新备案且未承担药物临床试验的机构进行监督检查，检查内容包括28个检查项目（不涉及A5-A8，不涉及A3.5、A3.6、A9.5），其中关键项目7项，主要项目17项，一般项目19项。

2.本表中所指的研究者为主要研究者。

附表2

药物临床试验机构监督检查要点——专业部分（B表）

| 检查环节 | 检查项目 | 检查方法和内容 | 检查依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| **条件和备案（B1-B3）** | | | |
| B1资质条件 | ★★B1.1 专业已在备案平台完成登记备案，无隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况；备案完成后方可开展临床试验 | 查看备案平台信息 | 《规定》第5条 |
| ★★B1.2 备案的专业场地符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定 | 核实备案平台信息与实际地址，是否与执业许可证或其他相关文件一致 | 《规定》第5条（一） |
| ★B1.3 开展以患者为受试者的药物临床试验的专业与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致；开展健康受试者的药物Ⅰ期临床试验、生物等效性试验的专业为Ⅰ期临床试验研究室专业 | 查看医疗机构执业许可证 | 《规定》第5条（一） |
| B1.4 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量（疾病预防控制机构除外） | 检查科室现场，与备案平台核对 | 《规定》第5条（五） |
| ★B1.5 具有必要的抢救设备设施和急救药品，保证受试者可迅速得到救治或转诊 | 现场检查抢救条件、急救药品等 | 《规定》第5条（六） |
| ★B1.6 具有适当的受试者接待场所，能够满足知情同意、随访等需要 | 现场检查受试者接待场所 | GCP第7条 |
| ★B1.7 具有试验用药品储存设备设施及温湿度监控记录（如适用），能够满足药品储存、调配等试验条件要求。 | 现场检查药品储存条件 | 《规定》第5条（三）；GCP第21条 |
| ★B1.8 具有专用的试验资料保管设施，能够满足试验资料保管要求。 | 现场检查试验资料保存条件 | 《规定》第5条（三）；GCP第79条 |
| B1.9 临床试验相关仪器设备管理由经过培训的专人负责 | 现场检查人员培训记录 | 《规定》第5条（三） |
| B1.10 仪器设备标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和使用，保留相应记录 | 现场检查仪器设备标识和相关记录 | 《规定》第5条（三） |
| B1.11 若为首次备案后新增的专业，形成新增专业评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告 | 核对备案平台新增专业评估报告 | 《规定》第8条 |
| B1.12 具有能满足临床试验需要的其它场所和设施设备。开展疫苗临床试验还应具备国家规定的疫苗试验现场条件。 | 现场检查场所及设施设备条件 | 《规定》第5条（三）;  《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则（试行）》第13条（一）;  《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第8条 |
| ★★B1.13开展疫苗临床试验，试验现场单位应具备疫苗预防接种资质，并在“药物临床试验机构备案管理信息平台”上进行登记备案。 | 查看资质及备案平台上信息 | 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条 （一） |
| B2研究人员 | ★B2.1 专业具有开展临床试验所需要的足够数量的临床医生、护士和其他相关人员（如临床研究协调员等） | 检查专业人员组成、查看研究人员简历等 | GCP第17条 |
| ★B2.2 研究人员具有临床试验所需的学历和专业背景，具有相关专业知识、能力、法规等的培训经历，掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验 | 查看研究人员简历、培训记录等，必要时面谈 | 《规定》第5条（四）、GCP第16条（一）、（三） |
| ★★B2.3 研究者具有高级职称，参加过3个以上药物临床试验 | 查看职称证明及参加药物临床试验的证明材料 | 《规定》第5条（四） |
| B2.4 研究者有权支配参与临床试验的人员，具有使用临床试验所需医疗设施的权限 | 查看执业资格证书、职称职务证明，面谈研究者 | GCP第17条（三） |
| ★B2.5 研究医生和研究护士具有在本机构的执业资格，其他研究人员（如临床研究协调员等）与本机构通过合同等方式约定提供服务 | 查看执业资格证书、聘用合同等 | GCP第16条（一） |
| B3 文件体系 | ★B3.1 建立能满足临床试验实际工作需要的管理制度和SOP等文件体系 | 查看相关管理制度、SOP和执行情况 | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| ★B3.2 具有本专业防范和处理药物临床试验中突发事件和常见严重不良事件等安全性事件的应急预案 | 查看应急预案和执行情况 | 《规定》第5条（十一） |
| B3.3 管理制度和SOP具有可操作性且及时更新和完善 | 查看相关管理制度和SOP | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| B3.4 管理制度和SOP的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构/专业相关管理制度及SOP的要求 | 查看相关管理制度和SOP | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| **运行管理（B4-B8）** | | | |
| B4项目运行管理 | ★B4.1 研究者在临床试验约定的期限内保证有足够的时间实施和完成临床试验，能监管研究人员执行方案并采取措施实施管理 | 查看研究者执业资格证书、项目管理文件，面谈研究者，查看该研究者近3年开展临床试验的清单，研究者应当说明其研究团队、时间、资源、质量管理措施等与所开展临床试验的匹配情况（特别是对同期承担试验项目较多，如超过30项的研究者） | GCP第17条（二） |
| B4.2 研究者全面负责所承担临床试验的运行和质量管理，确保临床试验各环节符合要求 | 面谈研究者，了解相应措施 | GCP第11条（六）、第17条（三）、（四） |
| B4.3 研究者确保临床试验的实施遵守利益冲突回避原则 | 查看研究者的无利益冲突声明，其他研究人员如有利益冲突，应提供利益冲突声明 | GCP第10条 |
| ★B4.4 研究者授权具备相应资质的人员承担临床试验相关的职责，明确职责权限，所授权的职责符合临床医疗常规和相关法规要求，保存有研究者签署的职责分工授权表，相应人员在授权范围内开展工作 | 查看临床试验分工授权表 | GCP第16条（四）（六）、第17条（四） |
| B4.5 研究者确保所有参加临床试验的研究人员经过试验方案、试验药物等相关培训，留有培训记录 | 查看相应培训记录 | GCP第16条（二）、第17条（四） |
| ★B4.6 研究者监管所有研究人员执行试验方案；为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理委员会、申办者报告，并说明理由，必要时报告药品监督管理部门 | 查看方案偏离报告情况 | GCP第17条（五）、第20条（三）（四） |
| ★B4.7 研究者按照相应规定将试验中发生的严重不良事件以及试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值等报告给申办者 | 查看相应报告 | GCP第26条 |
| ★B4.8 安全性报告中涉及死亡事件的报告，研究者向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告 | 查看死亡事件报告所附的其他相关资料 | GCP第26条 |
| ★B4.9 研究者向伦理委员会报告申办者提供的可疑且非预期严重不良反应 | 查看相应报告 | GCP第26条 |
| B4.10 研究者及时处理组织管理部门、监查和检查发现的问题，确保临床试验各环节符合要求 | 查看研究者对机构质控、监查、检查发现问题的整改情况 | 《规定》第14条；GCP第16条（五） |
| ★B4.11 研究者确保试验过程中受试者的权益和安全得到保护 | 面谈研究者 | GCP第18、20、23条 |
| B4.12 提前终止或者暂停临床试验时，研究者及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访，并根据相应规定向机构、伦理委员会、申办者报告 | 查看相应的记录和报告 | GCP第27条 |
| B4.13 研究者向伦理委员会提交临床试验的年度报告，或者按照伦理委员会的要求提供进展报告 | 查看递交伦理委员会的文件 | GCP第28条 |
| B4.14 临床试验完成后，研究者向机构和伦理委员会递交结题报告或本中心试验小结 | 查看递交机构及伦理委员会等相关记录 | GCP第28条 |
| ★B4.15 研究者掌握研究工作的进展，定期审查各种临床试验原始记录，确保记录及时、直接、准确和清楚，符合相关法规要求；确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，并采取措施保证临床试验原始记录和数据的安全、保密、可靠、可溯源，确保不被损毁、替换和丢失 | 查看试验的原始记录和数据，面谈研究者，查看是否有相应的措施，原始记录应为受控文件 | GCP第25条（一）、（二）、（五） |
| B4.16 研究者确保临床试验记录中的签名和日期准确、完整，可追溯至数据的产生者或修改者 | 查看门诊和住院病历等记录和文件，核实临床试验相关的门诊和住院病历书写及签字者是否为研究医生 | GCP第25条（二） |
| ★B4.17 纸质记录字迹清晰易读、不易擦除，修改留痕，注明原因，热敏纸打印的化验单及时复印留存 | 查看相应记录和化验单 | GCP第25条（二） |
| ★B4.18 计算机化系统经过验证，其使用有相应培训，账号使用符合相关法规及SOP，不同用户之间不得共享登录账号或者使用通用登录账号。 | 查看计算机化系统验证报告、培训记录，账号权限设置、管理和分配，系统中的相应稽查轨迹 | GCP第25条（二）、第36条 |
| B4.19计算机化系统数据修改的方式应当预先规定，稽查轨迹能够显示原数据、修改数据与修改原因。应当有必要的数据备份措施。 | 查看计算机化系统 | GCP第25条（二）、第36条 |
| ★B4.20 医院建有电子病历系统时，研究人员使用电子病历系统记录受试者的相关医疗信息；如未使用，需有适当理由。 | 查看医院HIS系统、I期临床试验电子系统等 | GCP第25条（二） |
| B4.21病史记录中应当记录受试者知情同意的具体时间和人员。 | 查看医院HIS系统、I期临床试验电子系统等 | GCP第25条（二） |
| B4.22研究者对病例报告表（含电子数据采集系统）中的数据进行确认，签署姓名和日期 | 查看病例报告表（含电子数据采集系统）中的研究者签署情况 | GCP第25条（三） |
| B5试验用药品管理 | B5.1 专业制定或保存有临床试验用药品清点的SOP，指派专人对试验用药品进行清点。试验用药品应有来源证明和检验报告，其制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验用药品运输和储存过程中的条件应当符合方案要求。 | 查看相应SOP，面谈药品管理人员 | 《规定》第5条（十）；GCP第21条（一）、（二） |
| B5.2 对需要配制和特殊处理的临床试验用药品，制定或保存有相关SOP，并遵照执行 | 查看相关SOP | 《规定》第5条（十） |
| B5.3 研究人员告知受试者试验用药品使用、处理、贮存和归还的正确方法，必要时，检查受试者是否正确使用试验用药品（如适用） | 面谈相关人员，查看相应文件 | GCP第21条（四） |
| B5.4 研究者对生物等效性试验的试验用药品进行随机抽取留样，留存抽样记录 | 查看试验用药品留样和抽样记录 | GCP第21条（五） |
| B5.5 特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定 | 查看特殊药品的相关记录 | GCP第21条 |
| B5.6试验用药品的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等环节应有记录且数量逻辑相对应。 | 查看试验用药品相应记录及核对数量 | GCP第21条（二） |
| B6生物样本管理 | B6.1 指派专人管理生物样本，生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的管理遵守相应的规定并保存记录，确保生物样本的可追溯性 | 查看相应记录 | GCP第37条（二） |
| B7资料管理 | ★B7.1 指派专人对在研临床试验项目文件进行管理 | 查看在研项目资料的管理 | GCP第25条(四)、第79条 |
| B7.2应当按照《药物临床试验必备文件保存指导原则》要求，对药物临床试验项目必备文件进行管理，确保被保存的文件易于识别、查找、调阅和归位，并留存相关记录。文件保存期限应符合《药物临床试验质量管理规范》要求。 | 查看相应必备文件记录 | GCP第8章 |
| B8其他 | ★★B8.1药物临床试验应当在批准后三年内实施。项目开始实施时间（首例受试者签署知情同意书）不早于试验许可、备案或伦理批准时间。 | 查看项目执行情况 | 《药品注册管理办法》第32条 |
| B8.2研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书和其他提供给受试者的信息。如有必要，临床试验过程中的受试者应当再次签署知情同意书。 | 查看知情同意书的版本及日期、签署者及见证人（如需要）的签字、签署时间。 | GCP第23条（一） |
| B8.3受试者筛选时间不得早于知情同意书签署时间。 | 核对筛选入选表和知情同意书 | 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）1（4） |
| B8.4应根据临床试验方案的入选/排除标准筛选受试者并留存有支持性证据。 | 查看相应文件记录 | 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）2（2） |
| B8.5受试者鉴认代码表或筛选、体检等原始资料应当涵盖受试者身份鉴别的基本信息。 | 查看相应文件记录 | GCP第36条（七） |
| B8.6应根据临床试验方案规定的随机化程序和给药方案给予受试者试验用药品。 | 查看随机表、给药记录等 | GCP第22条；《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）2（3） |
| ★B8.7开展盲法试验，应按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲；意外破盲或因严重不良事件需紧急揭盲应书面说明原因。 | 查看盲态执行情况 | GCP第22条；《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）2（4） |
| ★B8.8受试者的退出应当按照临床试验方案的要求执行，记录实际情况并保存原始记录。 | 查看相应文件记录 | 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）4（9） |
| ★B8.9病例报告表和总结报告（或数据库）中的筛选、入选和完成临床试验的例数、不良事件和严重不良事件、方案偏离、筛选失败、脱落、中止、退出的病例及其原因等与原始记录应具有关联性和一致性。 | 查看试验相关原始记录、病例报告表和总结报告（或数据库）中的数据和信息 | GCP第55条；《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）4（5-10） |
| ★B8.10病例报告表和总结报告（或数据库）中入组、知情同意、病史或伴随疾病访视、用药情况、病情记录等信息与试验原始记录及HIS系统信息应具有关联性和一致性。 | 查看试验相关原始记录、病例报告表和总结报告（或数据库）中的数据和信息 | GCP第25条（三）；《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）4（5）、5（1） |
| ★B8.11病例报告表和总结报告（或数据库）中的合并用药、治疗与试验原始记录及HIS系统相关信息应具有关联性和一致性。 | 查看试验相关原始记录、病例报告表和总结报告（或数据库）中的数据和信息 | 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）5（1-2） |
| ★B8.12病例报告表和总结报告（或数据库）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）等检查数据应具有关联性和一致性。 | 查看试验相关原始记录、病例报告表和总结报告（或数据库）中的数据和信息 | GCP第25条（三）；《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）5（3） |
| B8.13应根据质量管理制度、SOP以及项目实际运行情况，开展质量管理工作，并留存相关记录。 | 查看质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等 | 《规定》第12、14条 |
| B8.14如开展生物样品分析工作，参照国家有关技术指南、数据核查要点等相关内容。 | 查看试验相关原始记录、数据 | 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》四 |

注：1.专业现场检查内容包括8个检查环节和67个检查项目，其中关键项目4项、主要项目29项、一般项目34项。对于新备案且未承担药物临床试验的专业进行监督检查，检查内容包括22个检查项目（不涉及B4-B8），其中关键项目4项，主要项目10项，一般项目8项。

2.本表中所指的研究者为主要研究者。

药物临床试验机构监督检查要点——I期临床试验研究室首次检查（C表）

| 检查环节 | 检查项目 | 检查方法和内容 | 检查依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| **条件和备案（C1-C5）** | | | |
| C1.资质条件 | ★★C1.1 新药Ⅰ期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验，应由三级医疗机构实施。 | 查看医疗机构级别证明或其他证明性文件 | 《规定》第15条 |
| ★C1.2开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业，且在“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。 | 查看备案平台信息 | 《规定》第5条 |
| C1.3 具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力； | 查看执业许可证、诊疗科目等相关证明性文件 | 《规定》第5条（一） |
| C2.组成与人员 | ★C2.1建立了能够满足I期试验需要的组织管理架构。各岗位人员有任命或授权分工证明性文件。 | 应配备主要研究者、研究医生、药师、研究护士及其他工作人员。所有人员应具备与承担工作相适应的专业特长、资质和能力。 | 《规定》第5条（五） |
| ★★C2.2主要研究者。应当具有高级职称并参加过3个及以上I期药物临床试验，具有临床试验所需的专业知识、培训经历和能力。 | 查看资质条件以及相应能力 | 《规定》第5条（六） |
|  | C2.3 各岗位人员符合本单位有关任职资质的要求，设有专业负责人/研究室负责人、试验用药品管理、资料管理等岗位，并有任命或授权分工证明性文件。  Ⅰ期临床试验研究室研究团队应符合以下要求：  **研究室负责人。**应具备医学或药学本科以上学历并具有高级职称，具有5年以上药物临床试验实践和管理经验，具有Ⅰ期药物试验经历。  **研究医生。**应具有医学本科或以上学历，具有在临床试验机构的执业资格及临床试验所需的专业知识、培训经历和能力。  **药师。**应具备药学本科或以上学历，或具有执业药师，或具有药学中级及以上职称，熟悉试验用药品管理的相关要求。  **研究护士。**应具备在本医疗机构的执业护士资格，具有药物临床试验相关的培训经历和能力。试验病房至少有一名具有重症护理或急救护理经历的专职护士。  **其他人员。**主要包括：项目管理人员、质量管理人员、研究助理等，均应具备相应的资质和能力。 | 查看相关文件，面谈专业各岗位人员 | 《药物Ⅰ期临床试验管理指导原则（试行）》第10条  GCP第7条 |
| C3.场所与设施设备 | ★★C3.1具有与I期药物临床试验相适应的独立的、安全性良好的病房区域、临床试验用药房、知情室、资料室、生物样本处理/贮存区以及必要的设备设施等，关键区域应配有紧急呼叫系统、门禁控制等。 | 查看现场条件设施。 | 《规定》第5条（三）；GCP第21条 |
| ★★C3.2试验病房应具有原地抢救以及迅速转诊的能力，抢救室应配备必要的抢救、监护仪器设备，具有可移动抢救车，配有抢救药品和简易抢救设备，抢救设备状态良好，能备应急使用，确保受试者得到及时抢救。 | 查看应急抢救相关设施设备。 | 《规定》第5条（三）；GCP第79条 |
| ★C3.3具有专用的临床试验用药品储存设施，能够满足药品储存、调配等试验条件要求。 | 查看药品储存设施。 | 《规定》第5条（三） |
| ★C3.4具有满足生物样本处理及贮存的离心机、低温冰箱、温度监控系统等设施设备，确保生物样本的质量安全。 | 查看生物样本设施设备。 | 《规定》第5条（三） |
| C3.5仪器设备管理应由专人负责，操作人员具有适当资质并经过操作培训。仪器设备标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和使用，并保留相应记录。 | 查看仪器及相关文件记录 | 《规定》第8条 |
| C4.文件体系 | ★C4.1Ⅰ期临床试验研究室应建立符合本专业药物临床试验需要的管理制度和标准操作规程，具有可操作性。 | 查看相关管理制度和SOP | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| C4.2Ⅰ期临床试验研究室质量管理体系文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、废止等符合本机构和本专业文件管理的要求。 | 查看相关管理制度和SOP | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| ★C4.3具有本专业防范和处理药物临床试验中突发事件和常见严重不良事件等安全性事件的应急预案 | 查看应急处理条件，以及应急预案。 | 《规定》第5条（十一） |
| C5.质量管理 | C5.1 I期临床试验研究室应建立或被纳入相对独立的、完整的质量保证体系，应指派不直接涉及该临床试验的人员实施质量管理工作。 | 查看质量管理相关制度和SOP | GCP第17条（五） |
| C5.2应根据相关管理制度和标准操作规程开展质量管理相关工作，应对所有质控结果和发现问题及时核实和记录，并对发现问题进行整改追踪，以确保研究体系有效运行，受试者安全得到保障，临床试验数据真实可靠。 | 查看质量管理相关制度和SOP，试验过程中质控记录等 | GCP第17条（四） |

注：1.专业现场检查内容包括5个检查环节和16个检查项目，其中关键项目4项、主要项目6项、一般项目6项。

2.本表主要适用于药物临床试验机构I期临床试验研究室备案后首次检查。