附件3

陕西省药物临床试验机构现场检查报告

|  |  |
| --- | --- |
| 检查机构 |  |
| 备案时间 |  | 备案号 |  |
| 检查范围 |  |
| 检 查 组 |  |
| 检查日期 |  |
| 检查依据 |  |
| 检查类别 |  |
| 机构联系人 |  | 联系电话 |  |
| 受陕西省药品和疫苗检查中心委派，由\*\*\*、\*\*\*\*组成的检查组依据《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验机构管理规定》、《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》于20\*\*年\*\*月\*\*日至\*\*月\*\*日对\*\*进行\*\*现场核查。\*\*任观察员。一、被检查单位基本情况以往被检查历史：二、现场检查情况（一）机构：（二）伦理委员会： 抽查试验项目：（四）实地确证：相关场地、床位、仪器、设备等是否能满足试验需要三、现场检查发现的问题 （一）机构（二）伦理委员会（三）专业组发现问题共计：严重缺陷 XX项；主要缺陷XX项；一般缺陷 XX 项。检查结论：认定缺陷处置建议：检查组全体人员签字： 年 月 日 |

注：本检查表一式两份，省局和省检查中心各一份。

陕西省药物非临床试验机构现场检查报告

|  |  |
| --- | --- |
| 检查机构 |  |
| 检查范围 |  |
| 检 查 组 |  |
| 检查日期 |  |
| 检查依据 |  |
| 检查类别 |  |
| 机构联系人 |  | 联系电话 |  |
| 受陕西省药品和疫苗检查中心委派，由 、、组成的检查组依据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范认证检查要点和判定原则》于20XX年X月X日至X月X日对XXX药物非临床试验机构进行日常监督现场检查。XXX作为本次观察员参加。一、被检查单位基本情况二、现场检查情况（一）机构运行管理检查情况1.1组织机构与人员1.2质量保证1.3实验设施及设备1.4实验系统1.5受试物和对照品1.6标准操作规程1.7资料档案1.8计算机化系统（二）研究项目检查情况研究项目名称：项目情况介绍2. 现场抽查情况三、现场检查发现的问题发现的问题：1、2、3、发现问题共计：严重缺陷\*\*项；主要缺陷\*\*项；一般缺陷\*\*项。四、检查结果检查组全体人员签字： 年 月 日 |

注：本检查表一式两份，省局和省检查中心各一份。