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。