

医疗器械临床试验机构监督检查要点 及判定原则

(征求意见稿)

为加强医疗器械临床试验机构（以下简称机构）管理，规范机构监督检查工作，根据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称 GCP）等有关规定，制定本检查要点。

一、适用范围

本检查要点适用于省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内新备案的医疗器械临床试验机构在备案后 60 日内开展的监督检查；对本行政区域内医疗器械临床试验机构日常监督检查；以及国家药品监督管理局根据需要对医疗器械临床试验机构进行的监督检查。

二、检查内容及缺陷分级

检查要点分为机构和临床试验专业（以下简称专业）两部分，包括 17 个检查环节、78 个检查项目，包括对条件与备案管理、运行情况等方面的现场检查内容。检查项目中关键项目共计 8 项（标示为“★★”），主要项目共计 34 项（标示为“★”），一般项目共计 36 项。

现场检查中发现的问题将根据所对应的检查项目进行

分级。其中关键项目不符合要求者应当判为严重缺陷，主要项目不符合要求者应当判为主要缺陷，一般项目不符合要求者应当判为一般缺陷。

三、判定标准

综合评定应对机构和专业分别作出结论。综合评定结论应当考虑缺陷项目的风险等级和数量，分为符合要求、基本符合要求和不符合要求，评定标准如下：

（一）未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷少于 5 项，检查结论为符合要求。

（二）未发现严重缺陷，发现的一般缺陷大于或等于 5 项，或者主要缺陷小于或等于 3 项，检查结论为基本符合要求。

（三）满足以下任一条件，检查结论为不符合要求。

- 1.严重缺陷项 1 项及以上；
- 2.未发现严重缺陷项，主要缺陷项 3 项以上；
- 3.其他经综合研判认为给受试者安全和/或试验数据质量带来严重风险的。

四、检查要点内容

详见附表 1 和附表 2。

附表 1

医疗器械临床试验机构监督检查 要点—机构部分（A 表）

编号	检查环节和项目	检查方法和内容
条件和备案（A1-A4）		
A1	资质和条件	
★★A1.1	医疗机构具有医疗机构执业资格及二级甲等以上资质，开展需审批的第三类医疗器械临床试验的，需具有三级甲等资质	查看医疗机构执业资格许可证照、级别证明文件
★★A1.2	开展体外诊断试剂临床试验的非医疗机构具有相应业务主管部门发放的机构资质证明文件	查看机构资质证明文件
★A1.3	具有与开展相关医疗器械/体外诊断试剂临床试验相适应的诊疗科目，且应与医疗机构执业许可诊疗科目或本机构业务范围一致	查看相关证明文件
★A1.4	具有与开展临床试验相适应的医技科室，仪器设备有定期检定、校准、保养、维护、维修等，实验室检测、诊断数据及结果准确、可靠，有质量保证	查看仪器设备及相关维护记录、室间质评证书、相关认证等证明文件
★A1.5	医疗机构具有门诊和住院病历系统，非医疗机构具有病例信息溯源系统，保障所采集的源数据可以溯源	查看 HIS、LIS、PACS 等信息系统或纸质病案管理系统
★★A1.6	医疗机构设立伦理委员会，或开展体外诊断试剂临床试验的非医疗机构能够开展伦理审查工作	查看成立伦理委员会的文件及备案信息
★A1.7	伦理委员会所有委员均接受过伦理知识、医疗器械 GCP、相关法律法规，以及相关管理制度和 SOP 等培训	查看所有委员及秘书培训内容、培训记录、考核记录等是否符合要求
★★A1.8	配合药品监督管理部门开展检查，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	/
A2	组织管理部门	

★★A2.1	具有医疗器械临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作	查看机构组织结构图，医疗器械临床试验管理部门的证明文件
★A2.2	设有机构负责人和管理部门负责人，配备医疗器械管理、资料管理、质量管理等相应岗位人员，具有对临床试验的组织管理和质量控制能力，有能力保证机构正常运行，人员有任命或授权证明性文件	查看任命文件、人员职责分工、履历等相关文件
★A2.3	人员均经过医疗器械 GCP 及相关法规、岗位职责、管理制度及 SOP 等培训，考核合格后上岗	查看培训内容、培训记录、考核记录，现场考核
★A2.4	机构管理部门应当具有与临床试验管理相适应的办公工作场所及必要的设备设施	查看场所及设备设施
A2.5	具有满足试验医疗器械的储存和保管条件	查看现场储存条件
★A2.6	具备临床试验基本文件保存的场所和条件	查看保存场所是否有防虫、防火、防潮、防盗等安全措施
A3	备案管理	
A3.1	备案前应对本单位是否具备医疗器械临床试验条件和能力进行评估	查看评估报告与实际情况是否一致
★★A3.2	机构备案信息与实际情况一致，不存在隐瞒真实情况、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	查看备案系统和机构实际情况
A3.3	及时填报、管理和变更医疗器械临床试验机构备案信息，包括机构名称、机构级别、机构负责人、地址、伦理委员会、临床试验专业和主要研究者等	查看备案系统和机构实际情况是否一致
A3.4	组织评估临床试验主要研究者的资质并完成其备案	查看备案系统，查看评估文件
A4	临床试验管理制度和 SOP	
★A4.1	医疗机构具有医疗器械临床试验管理制度和 SOP，或开展体外诊断试剂临床试验的非医疗机构具有体外诊断试剂临床试验管理制度和 SOP，涵盖医疗器械临床试验实施的全过程，包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等	查看管理制度和 SOP，是否涵盖临床试验全过程

A4.2	建立基本文件管理制度，确保临床试验基本文件在保存期间的完整性	查看管理制度和SOP；文件更新或者修订时，按规定评审和批准
★A4.3	临床试验管理制度、SOP等文件内容与现行法律法规相符，并及时更新和完善	查看管理制度、SOP等文件，内容是否全面、完整，具有可操作性
★A4.4	具有防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件（SAE）的应急机制和处置能力	查看机构应急预案
机构运行管理（A5-A9）（新备案机构可免）		
A5	立项管理	
A5.1	对临床试验进行立项管理，建有立项管理台账，保存有每个项目的立项申请表和相关资料，掌握各项临床试验的进展	查看立项管理制度、SOP和台账；台账记录完整，满足临床试验管理需要
A5.2	根据试验医疗器械的特性，评估本机构相关专业的资质、人员、设施和条件等是否满足要求，保存有审查记录	查看审查文件
★A5.3	试验开始前与申办者签署临床试验合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务	查看临床试验合同
A5.4	临床试验结束后，审核临床试验小结或报告	查看临床试验小结或报告审核记录
A5.5	每年1月31日前提交上一年度医疗器械临床试验工作总结报告	查看备案系统中相关信息
A6	试验医疗器械管理	
★A6.1	指派人员保管试验医疗器械和对照医疗器械（如适用），保存有医疗器械出入库台账	查看医疗器械出入库台账，台账记录内容满足器械管理需要
A6.2	试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）接收、储存、发放、回收、返还等环节记录完整，且数量一致	查看器械交接记录，包括日期、数量、规格型号、有效期、签名等信息
A6.3	试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的储存和保管符合方案要求	查看医疗器械的管理记录，保存条件记录等，是否与临床试验方案和产品说明书一致

A7	资料管理	
A7.1	指派人员管理试验资料，资料按目录归档，档案查阅有详细记录	查看归档资料及管理记录，资料需要易于识别、查找、调阅和归位
★A7.2	保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年，确保临床试验基本文件在保存期间的完整性	查看归档资料保存情况，是否完整及可读，内容是否符合“医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录”
A8	质量管理	
A8.1	具有培训计划，按计划开展培训，保存有培训记录	查看培训计划、培训及考核记录
A8.2	具有临床试验质量管理计划，按计划实施质量管理	查看质量管理计划、质控记录等，是否按计划实施质量管理
★A8.3	保存有质量管理过程记录，以及研究者的反馈和整改情况记录	查看相关记录，是否针对问题进行反馈或整改
A8.4	配合申办者组织的监查和稽查，保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录	查看监查、稽查等记录
A8.5	针对监查、稽查、检查发现的问题及时进行原因分析，采取纠正和预防措施，必要时进行跟踪复查	查看相关记录，是否包含纠正和预防措施等
A8.6	书面向申办者所在地省级药品监督管理部门报告申办者严重或者持续违反 GCP 等相关法律法规，或者要求改变试验数据、结论的行为	查看书面报告
A9	伦理委员会	
★A9.1	审查临床试验伦理性和科学性，审查主要研究者的资质，保护受试者特别是特殊人群受试者的权益和安全	查看伦理审查记录，伦理审查资料
★A9.2	跟踪监督医疗器械临床试验，受试者权益和安全得不到保障时，暂停或者终止该项临床试验	查看跟踪监督记录
A9.3	审查研究者报告的本机构发生的 SAE 和申办者报告的试验医疗器械相关 SAE 等安全性信息，可以要求修改临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息，暂停或者终止该项临床试验	查看 SAE 等安全性信息审查记录和审查结论，是否符合法规、SOP 等要求

A9.4	审查临床试验方案的偏离对受试者权益和安全的可能影响, 或者对医疗器械临床试验的科学性、完整性的可能影响	查看方案偏离审查记录, 是否保障受试者权益和安全
A9.5	审查修订后的临床试验方案及知情同意书等文件、恢复已暂停的临床试验等	查看审查记录, 是否与修订内容一致
★A9.6	伦理委员会按照相关法律法规、章程、制度或规程进行伦理审查, 审查应当有书面记录	查看审查材料、包括书面记录、委员信息、递交文件、签到表、表决票、会议记录、审查批件、相关往来记录等
A9.7	伦理审查记录应保存至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年	查看伦理审查相关文件保存情况

注：机构现场检查项目包括 9 个检查环节、45 个检查项目，其中关键项目 6 项，主要项目 18 项，一般项目 21 项。对于新备案尚未承担医疗器械临床试验的机构监督检查，检查内容包括 22 个检查项目（不涉及 A5-A9），其中关键项目 6 项，主要项目 11 项，一般项目 5 项。若检查项目不适用，需阐明理由。

附表 2

医疗器械临床试验机构监督检查 要点—专业部分（B 表）

编号	检查环节和项目	检查方法和内容
条件和备案（B1-B4）		
B1	资质条件	
★★B1.1	临床试验专业已在备案平台完成登记备案，不存在隐瞒真实情况、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	查看备案系统、机构执业许可证等相关文件，临床试验实施地点与备案地点是否一致
★B1.2	已开展相关医疗业务，具有满足临床试验所需的受试人群	查看专业门诊、急诊、出入院人数和相关业务
B2	研究人员	
B2.1	具有能够承担医疗器械临床试验所需要的足够数量临床医生、护士和相关人员，人员组成合理、分工明确	查看人员名单、执业资格、人员履历等相关资料
★★B2.2	主要研究者符合备案条件，具有高级职称	查看职称证明文件
★B2.3	开展创新医疗器械或需审批的第三类医疗器械临床试验，主要研究者参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验	查看创新医疗器械通知单或临床试验审批意见单、参加临床试验的相关证据
★B2.4	主要研究者有能力协调、支配和使用医疗器械临床试验相关人员和设备	查看执业资格证书、资质证明文件、履历等，面谈主要研究者
B2.5	主要研究者有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件	查看相关文件、履历等，是否具有相关专业知识和能力，现场考核
★B2.6	研究者具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验，熟悉 GCP 和相关法律法规等	查看相关文件、履历、培训记录等，现场考核

B3	场所和设施设备	
B3.1	具有适当的受试者接待场所，能满足知情同意、随访等需要	查看现场
★B3.2	具有必要的抢救设施设备和抢救支持部门，保证受试者可迅速得到救治或转诊	查看抢救条件
B3.3	具有满足试验医疗器械的储存和保管的条件	查看器械储存条件
B3.4	具有临床试验基本文件储存条件	查看现场
★B3.5	具有满足临床试验的仪器和设备	查看仪器设备
B3.6	仪器和设备标识清晰，按要求进行校准、验证、维护和使用	查看仪器设备标识、校准使用记录等
B4	专业管理制度和 SOP	
★B4.1	具有满足临床试验工作需要的管理制度和 SOP	查看管理制度和 SOP，是否全面，涵盖临床试验过程
★B4.2	具有本专业防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件的应急预案	查看应急预案
★B4.3	管理制度和 SOP 与现行法律法规相符，及时更新完善，具有可操作性，且体现本专业特色	查看管理制度、SOP 内容是否全面完善，是否与实际操作一致
运行管理（B5-B8）（新备案机构可免）		
B5	项目运行管理	
★B5.1	主要研究者根据医疗器械临床试验的需要，授权研究者实施临床试验	查看分工授权表，是否职责清晰
★B5.2	主要研究者确保参与医疗器械临床试验的研究者经过医疗器械临床试验相关的培训	查看相应培训记录，现场考核
★B5.3	研究者遵守相关伦理准则及伦理要求	查看知情同意书、面谈研究者
B5.4	研究者及时治疗、处理和记录不良事件和器械缺陷，及时告知受试者需要治疗和处理的并发症	查看医疗记录、检验检查报告、AE 及随访等记录
★B5.5	研究者在获知严重不良事件 24 小时内按规定报告，并进行治疗和随访	查看 SAE 记录、报告及随访记录，是否满足要求

B5.6	发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者向申办者、机构管理部门、伦理委员会报告，并及时通知受试者，保证受试者得到适当治疗和随访	查看相关报告记录及随访记录
B5.7	主要研究者及时处理收到的严重不良事件和其他安全性信息	查看签收阅读处理记录
B5.8	主要研究者按时向伦理委员会报告临床试验进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件或者对临床试验方案的偏离	查看试验进展报告、方案偏离递交报告
★B5.9	主要研究者确保任何观察与发现均正确完整地予以记录；源数据清晰可辨识，更改时需有理由，签名并注明日期	抽查临床试验相关原始记录，更改是否规范；抽查原始记录、CRF表、HIS/LIS/PACS等系统，数据是否一致、准确、完整
★B5.10	以患者为受试者的临床试验，相关医疗记录载入门诊或住院病历	查看门诊或者住院病历中临床试验的具体信息
B6	试验医疗器械管理	
★B6.1	试验医疗器械仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者	查看试验医疗器械使用记录；医疗器械包装标明仅用于医疗器械临床试验
B6.2	试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的储存和保管符合方案和说明书要求	查看研究者手册、临床试验方案、说明书等
B6.3	指派人员负责试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）管理，试验医疗器械的接收、发放、使用、回收、退回等全过程记录完整，数量相互吻合	查看分工授权表、各个环节管理记录，记录包含日期、规格型号、有效期、数量、签名等信息
B7	生物样本管理（如涉及）	
B7.1	指派人员负责生物样本管理，生物样本的储存和保管符合相关要求	查看生物样本储存是否符合临床试验方案、说明书要求
B7.2	生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规	查看样本管理记录
B8	资料管理	

B8.1	指派人员对在研临床试验项目文件进行管理，保存有资料调阅和归还记录	查看在研项目资料管理文件记录，包含日期、资料名称、时间、数量、签名等信息
------	----------------------------------	--------------------------------------

注：临床试验专业现场检查包括项目包括 8 个检查环节和 33 个检查项目，其中关键项目 2 项、主要项目 16 项、一般项目 15 项。对于新备案尚未承担医疗器械临床试验的机构监督检查，检查内容包括 17 个检查项目（不涉及 B5-B8），其中关键项目 2 项，主要项目 9 项，一般项目 6 项。若检查项目不适用，需阐明理由。