附件5

江苏省医疗器械临床试验机构现场检查表

（省内机构填写）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查日期** |  | | | **检查地点** | |  | | |
| **试验机构名称** |  | | | **试验机构备案号** | |  | | |
| **试验机构组织机构代码** |  | | | | | | | |
| **试验机构类别** | □三级甲等 □三级乙等 □三级特等 □三级 □二级甲等 □其他（写明） | | | | | | | |
| **首次备案时间** |  | | | | | | | |
| **备案专业名称** |  | | | | | | | |
| **检查目的** | 监督管理 | | | | | | | |
| **检查依据** | 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《关于发布医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告》 | | | | | | | |
| **试验机构主要**  **在场人员** | 姓名 | | 部门 | | 职务 | | | 职称 |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
| 现场检查内容 | | | | | | | | |
| 医疗机构执业资格 | | □具有 □不具有 □其他（写明） | | | | | | |
| 二级甲等以上资质 | | □具有 □不具有 □其他（写明） | | | | | | |
| 医疗器械临床试验管理部门情况 | | □具有GCP办 □不具有  □其他（写明） | | | | | | |
| 管理部门管理人员、办公条件 | | □秘书： 名 □质控员： 名  □其他（写明）  □办公面积： 平方 | | | | | | |
| 伦理委员会情况 | | □具有 □不具有 □其他（写明） | | | | | | |
| 医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程 | | □具有 □不具有 □其他（写明）  需建立医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程 | | | | | | |
| 开展相关医疗器械临床试验相适应的诊疗科目，与医疗机构执业许可诊疗科目一致 | | 一致 | | | | | | |
| 承担医疗器械临床试验的人员职称等情况 | | □主要研究者具有高级职称  □不具备资质  □其他（写明） | | | | | | |
| 创新医疗器械产品/需审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者情况 | | □参加过3个以上医疗器械或药物临床试验  □不具备资质  □其他（写明） | | | | | | |
| 突发事件和严重不良事件的应急机制和处置相关规定 | | 需建立医疗器械突发事件和严重不良事件的应急机制和处置相关规定 | | | | | | |
| 年度开展医疗器械临床试验工作总结报告 | | □有 □没有 | | | | | | |
| **检查人员签名** | 组长 | | | | | | 年 月 日 | |
| 组员 | | | | | | 年 月 日 | |
| **临床试验机构确认意见** | □同意  □有异议 （请附书面说明）  临床试验机构负责人签字：  （公章）  年 月 日 | | | | | | | |