

# 浙江省药物临床试验机构监督检查指南

为规范浙江省药物临床试验机构监督检查，根据《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》《浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）》，制定本指南。

## 一、适用范围

本指南适用于浙江省辖区内的药物临床试验机构首次监督检查、日常监督检查和有因检查。机构内部自查、质控可以参考本指南。

## 二、检查内容

检查内容分为药物临床试验组织管理机构、伦理委员会、专业和项目四个部分，包含对备案条件、机构运行管理、项目实施等方面的检查内容，共 103 个检查项目。

首次监督检查内容包括药物临床试验组织管理机构、伦理委员会和专业；日常监督检查包括药物临床试验组织管理机构、伦理委员会、专业和项目；有因检查根据具体情形开展针对性检查。

## 三、检查程序

监督检查按照《浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）》的相关程序开展。检查结束后，检查组应告知被检查机构于 10 个工作日内将整改报告报送组织检查单位。组织检查单位可对检查组的缺陷分级和检查结果进行调整，但需记录理由，并由经办人向检查组反馈调整结果。

组织检查单位在收到检查报告和整改报告后 20 个工作日内完成审核并出具监督检查意见，并将检查情况和监督检查意见录入国家药品监督管理局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”（以下简称“国家备案平台”）和浙江省药品监督管理局“药物临床试验机构监管平台”（以下简称“省监管平台”）。

对检查发现不符合机构或专业备案条件的，由省级药品监管部门提请国家药品监督管理局取消该机构或专业备案。涉及违法行为的，依法查处，并向省级卫生健康主管部门通报。

#### **四、检查缺陷分级**

检查项目分为关键项目（标示为“★”）、主要项目（标示为“▲”）和一般项目（无标示），不符合相应检查项目的缺陷等级分别为“严重缺陷”、“主要缺陷”和“一般缺陷”。关键项目和主要项目应有而实际无对应内容的，检查组可直接判定为“严重缺陷”、“主要缺陷”；如关键项目和主要项目内容不完善，检查组可视具体检查情况判定缺陷等级。

如果单一问题判定为主要缺陷，但经评估，有数个较为严重的，且为广泛的或系统性的主要缺陷，可综合数个主要缺陷后上升为严重缺陷。

#### **五、检查结果判定及要求**

检查结果按药物临床试验组织管理机构和伦理委员会，专业和项目两个部分分别评定。新增专业备案监督检查

无需对项目管理部分开展检查，仅对专业开展评定。按照检查要求，不需要检查的项目为合理缺项。

检查项目			检查结论
严重缺陷项目数 (★)	主要缺陷项目比例 (▲)	一般缺陷项目比例 (无标示)	
0	0	0	符合要求
0	≤ 20%	≤ 30%	基本符合要求
≥ 1	-	-	不符合要求
-	> 20%	-	
-	-	> 30%	

注：缺陷比例计算说明：药物临床试验机构和伦理委员会合并计算检查项目和检查缺陷，专业和项目部分合并计算，如对新增专业开展检查，仅计算专业部分检查项目和检查缺陷。

如某机构在日常监督检查中，未发现严重缺陷，机构部分发现 A 个主要缺陷，伦理部分发现 B 个主要缺陷，机构主要检查项目有 M 个，伦理主要检查项目有 N 个，主要缺陷比例为  $(A+B)/(M+N)*100\%$ 。一般缺陷为相同计算规则。

## 【参考依据】

1. 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）
2. 《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）
3. 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号）
5. 《浙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）》（2020年第14号）
6. 《药物临床试验机构管理规定》（2019年第101号）
7. 《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）
8. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注[2010]436号）
9. 《药物临床试验必备文件保存指导原则》（2020年第37号）

## A. 药物临床试验组织管理机构检查内容

检查环节	检查项目	检查要点
A01. 资质 条件和 备案	<p>★A0111 已在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”及浙江省药品监督管理局“药物临床试验机构监管平台”完成药物临床试验机构备案和登记。</p>	对照机构成立（调整）文件，查看国家备案平台和省监管平台。
	<p>A0112 备案或登记信息若有变化，应及时在相应平台更新。</p>	备案信息若有变化,如无特殊情况，应在 5 个工作日内完成国家备案平台更新，10 个工作日内完成省监管平台更新。
	<p>★A0121 具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）的管理规定。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，应当由三级医疗机构实施。疫苗临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。</p>	查看医疗机构执业许可证，核对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的一致性。

	<p>A0131 具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质。</p>	<p>检验项目参加并通过室间质评，检查的设施设备应有定期维护检验证明。查证书、查仪器维护保养记录。</p>
<p>A02. 组织 机构 与 人 员</p>	<p>A0211 设立或者指定专门的药物临床试验组织管理部门，统筹药物临床试验的立项、试验用药品、资料、质量管理等相关工作。机构组织结构及人员分工明确、合理，满足药物临床试验管理工作的需要，有机构人员任命等证明性文件。</p>	<p>查看药物临床试验机构组织架构图，机构负责人、药物临床试验组织管理部门负责人、办公室秘书（专职）、质量管理、试验用药品管理、档案管理等岗位人员任命、授权或分工文件及人员履历。</p> <p>查看近三年项目清单，有牵头多中心药物临床试验或开展过 I 期药物临床试验或任一年度开展药物临床试验项目数量超过 20 项的机构，原则上应设立独立的药物临床试验组织管理部门。未设立独立的药物临床试验组织管理部门的，应有合理的组织架构，提供必要的资源，确保药物临床试验组织管理部门独立履行临床试验组织管理职责。</p>

	<p>▲A0221 机构人员应熟练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、标准操作规程等情况。</p>	<p>现场考核药物临床试验机构负责人、药物临床试验组织管理部门负责人、办公室秘书、质量管理、试验用药品管理、档案管理等岗位人员。新任命的机构负责人未参加现场考核的，判定为主要缺陷。</p>
	<p>A0231 根据相关管理制度、标准操作规程及工作需要，开展培训工作并留存相关记录。</p>	<p>查看培训计划、培训记录和培训证书（5年内）。培训内容包括但不限于药物临床试验法律法规、规范性文件、岗位职责、管理制度及标准操作规程、临床试验专业知识等。</p>
<p>A03. 场所 与设 施设 备</p>	<p>A0311 具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所。</p>	<p><b>工作场所：</b>包括但不限于专用办公室、办公桌/工位、文件柜（带锁）、直拨电话、联网计算机、复印设备和文件传输设备等。</p>
	<p>▲A0312 具有与药物临床试验相适应的独立的临床试验用药房。</p>	<p><b>临床试验用药房：</b>1、场所和设施设备应具备防水、防火、防虫、防盗等安全防护措施，温湿度相对可控，配备相关温湿度控制设备。2、试验用药物应分区，按项目存放。3、设施设备和管理系统运行正常，能够满足药品储存条件和项目运行需要。</p>

	<p>A0313 具有与药物临床试验相适应的独立的资料室以及必要的设备设施。</p>	<p><b>资料室：</b>1、配备文件柜（带锁）、温湿度计等必要设备。2、场所和设备应当具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件，有利于文件的长期保存。</p>
<p>A04. 质量 体系 文件 管理</p>	<p>▲A0411 建立药物临床试验质量管理体系，制定临床试验管理制度。</p>	<p><b>临床试验管理制度：</b>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、试验药物管理制度、设备管理制度、人员培训制度、文件管理制度、合同管理制度、财务管理制度、质量管理制度等。</p>
	<p>▲A0412 制定标准操作规程。</p>	<p><b>标准操作规程（SOP）：</b>包括但不限于文件管理的 SOP、试验药物管理的 SOP、受试者知情同意的 SOP、原始资料保存的 SOP、试验数据记录的 SOP、安全性信息处理和报告的 SOP、实验室检测及质量控制的 SOP、对各临床试验专业的质量控制的 SOP、仪器设备使用保养校验的 SOP、应急预案、其他相关 SOP 等。</p>



	A0413 制定试验设计技术要求规范。	试验设计技术要求规范：包括但不限于药物临床试验方案设计规范、病例报告表设计规范、知情同意书设计规范、药物临床试验总结报告规范、其它相关试验设计技术要求规范。
	A0414 临床试验管理制度、标准操作规程、试验设计技术要求规范及质量控制等文件内容与现行法律法规等政策相符，具有可操作性并严格执行。	管理制度、标准操作规程、试验设计技术要求规范具有可操作性并严格执行。
	A0421 质量体系文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、销毁等符合本机构相关管理制度及标准操作规程的要求。	查看文件各个环节的管理记录。
A05. 试验 药品 管 理	▲A0511 应当指派有资质的药师管理试验用药品。	查看人员履历和授权分工文件；疾控部门可为经授权的药品管理人员。
	A0521 试验用药品的贮存应当符合相应的贮存条件，并保存记录。	查看贮存条件及温湿度记录文件。
	▲A0531 试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。	查看试验用药品流转记录。

	★A0541 临床试验用特殊药品的管理应当符合相关法律法规等要求。	特殊药品如精麻药品、放射性药品的管理应当符合相关法律法规的要求。
A06. 资料 管理	A0611 项目资料归档内容完整，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。	现场抽查已归档的项目资料。临床试验项目必备文件应当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，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年。
A07. 质量 管理	▲A0711 应根据质量管理体系和标准操作规程，以及开展项目的质量管理实际需要，开展质量管理工作并留存相关记录，如质控记录、问题反馈、整改情况记录等。	查看质量管理相关记录，包括但不限于质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等。
A08. 应急 与抢 救	▲A0811 所在医疗机构建立有防范和处理药物临床试验中突发事件等的管理机制与应急预案。	查看是否具有相应管理机制与应急预案。
	A0812 管理机制与应急预案应具有可操作性。	应急管理机制与应急预案是否完善，是否具有可操作性。
	A0821 具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力。	结合专业查看抢救设施设备：如抢救车、心电监护仪、除颤仪、呼吸机等专业相关治疗仪等，必要时进行现场演练，综合判定急救处置能力。

A09. 其他	★A0911 监督检查应关注上一次药物临床试验机构监督检查中发现问题的整改情况。	查看整改报告及整改情况。 未整改的，判定为严重缺陷。
------------	------------------------------------------	-------------------------------

注：本部分检查项目共 25 项，其中关键检查项目 4 项，主要检查项目 8 项，一般检查项目 13 项。首次监督检查 A0521、A0531、A0611、0711 可为合理缺项。计算缺陷项目比例时，合理缺项不纳入计算总数。

## B.伦理委员会检查内容

检查环节	检查项目	检查要点
B01. 伦理委员会备案	★B0111 建立负责临床试验伦理审查的伦理委员会，并按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求在医学研究登记备案信息系统登记有关信息。	对照伦理委员会成立（调整）文件，查看国家医学研究登记备案信息系统。
	★B0121 伦理委员会相关信息已在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”及浙江省药品监督管理局“药物临床试验机构监管平台”完成备案和登记。	查看国家备案平台和省监管平台。
	B0122 备案或登记信息若有变化，应及时在相应平台更新。	备案信息若有变化，如无特殊情况，应在5个工作日内完成国家备案平台更新，10个工作日内完成省监管平台更新。
B02. 组成与人员	B0211 伦理委员会的委员应当从医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，且应当有不同性别的委员。	查看任命文件和人员履历。

	B0221 伦理委员会设主任委员一人，副主任委员若干人。伦理委员会应当有其委员的详细信息，伦理委员会成员及相关工作人员均有任命文件等证明性文件。	查看任命文件和人员履历。
	▲B0231 伦理委员会的委员应当具备相应的伦理审查能力。	现场考核伦理委员会主要工作人员，如伦理委员会主任委员、伦理秘书。 新任命的伦理委员会主任委员未参加现场考核的，判定为主要缺陷。
	B0232 伦理委员会的委员应接受伦理审查、药物临床试验相关法律法规的培训。	查看相关培训计划、培训记录和培训证书（5年内）等，培训应包括伦理审查和药物临床试验相关内容。
	B0241 伦理委员会成员及相关工作人员应当签署保密协议，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。	查看书面文件。
B03. 场所 与设 施设 备	B0311 伦理委员会设立独立的办公室，专门的资料保管场所及必要的设施设备。	现场查看，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、复印设备和文件传输设备等。档案设施设备能满足相关资料管理需要。

B04. 制度 文件 与文 档管 理	B0411 伦理委员会应制定伦理委员会章程、管理制度、标准操作规程等文件。	查看伦理文件，包括但不限于：伦理委员会的组建、组成和备案的规定；伦理委员会人员职责；伦理工作保密制度、利益冲突管理制度、伦理审查制度、人员培训与考核制度、会议记录制度、文档管理制度、受试者咨询和申诉管理制度以及其它相关制度；项目受理、会议审查、简易审查、初始审查、跟踪审查、复审、审查决定的传达、对伦理审查决定有不同意见的沟通、受试者咨询和申诉处理、安全性信息处理等标准操作规程。
	B0412 管理制度、标准操作规程等文件应具有可操作性并严格执行。	制度、标准操作规程等文件是否具有可操作性并严格执行。
	B0421 伦理委员会文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、销毁等，应当符合本机构伦理委员会文件管理要求。	查看伦理文件各个环节的管理记录。
	▲B0431 伦理委员会应当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。所有记录应当至少保存至临床试验结束后 5 年。	抽查项目，查看伦理审查全部文件。

	<p>▲B0511 伦理委员会应当对临床试验的科学性和伦理性、研究者的资格等进行审查。</p>	<p>抽查项目，查看文件包括但不限于：试验方案和试验方案修订版、知情同意书及其更新件、招募受试者的方式和信息、提供给受试者的其他书面资料、研究者手册、现有的安全性资料、包含受试者补偿和/或赔偿信息的文件、研究者资格的证明文件、伦理委员会履行其审查职责所需要的其他文件、利益冲突人员回避情况。查看相关的审查记录。</p>
<p>B05. 伦理审查</p>	<p>B0521 伦理委员会应按照审查程序及相关标准操作规程要求开展审查或者备案，审查需给出明确的书面审查意见。</p>	<p>查看伦理相关标准操作规程，按照不同审查方式要求对照查看记录。</p>
	<p>B0531 伦理委员会会议审查的投票委员应当参与会议的审查和讨论，投票或者提出审查意见的委员应当独立于被审查的临床试验项目。伦理委员会应规定召开审查会议所需的法定到会人数，最少到会委员人数应超过半数成员，并不少于五人。到会委员应包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员。伦理委员会作出决定应得到</p>	<p>抽查项目，查看伦理审查的书面记录、委员信息、会议签到表、投票单、会议记录等文件。</p>

	伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。	
	B0541 快速审查的项目应符合《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规定的可以快速审查的标准。	抽查项目，对照快速审查的标准。
	B0551 伦理委员会应当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。	抽查项目，按照伦理审批件要求查看跟踪审查记录。

注：本部分检查项目共 18 项，其中关键检查项目 2 项，主要检查项目 3 项，一般检查项目 13 项。首次监督检查项目可不包括 B0431、B0511、B0521、B0531、B0541、B0551，计算缺陷项目比例时，上述检查项目不纳入计算总数。



### C.专业（含 I 期临床试验研究室专业）检查内容

检查环节	检查项目	检查要点
C01. 专业 资质 及 备 案 管 理	<p>★C0111 专业已在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”及浙江省药品监督管理局“药物临床试验机构监管平台”备案和登记，且备案信息与实际一致。</p>	查看国家备案平台和省监管平台
	<p>C0112 备案或登记信息若有变化，应及时在相应平台更新。</p>	备案信息若有变化，如无特殊情况，应在 5 个工作日内完成国家备案平台更新，10 个工作日内完成省监管平台更新。
	<p>★C0121 开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当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 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。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。</p>	<p>查看医疗机构执业许可证，核对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的一致性。</p> <p>疫苗试验现场单位查看是否具有疫苗预防接种资质，或卫生行政部门批准的相关证明文件。</p>
	<p>▲C0131 专业备案地址及临床试验实际开展场地应当与医疗机构执业许可的地址一致。</p>	查看医疗机构执业许可证，核对专业备案地址是否与执业许可证一致。查看备案信息平台，核对临床试验实际开展场地是否与备案地址一

		致。疫苗临床试验实际开展场地如与备案地址不一致，应有相关证明性文件。
C02. 组 织 机 构 与 人 员 管 理	C0211 专业研究团队组成、职责分工清晰合理，满足临床试验工作需要。	查看专业研究团队人员组成及职责分工，有任命或授权分工的证明性文件，应设有主要研究者、研究医生、研究护士，专业秘书、试验用药品管理、资料管理、质量管理等岗位。
	★C0221 主要研究者应当具有高级职称并参加过3个及以上药物临床试验，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，且在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。	查看主要研究者参加3个药物临床试验的证明性文件，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，分为I期、II期、III期、IV期临床试验以及生物等效性试验。 查看主要研究者职称证书、执业证书、研究者履历表、培训证明材料（5年内）、参加的临床试验批件号/备案号等。
	C0231 研究团队成员应符合本机构有关任职资质的要求。	查看研究团队成员职称证书、执业证书、研究者履历表、培训证明材料等。
	▲C0232 研究团队成员应当具有能够承担临床试验工作的相应教育经历、专业知识和技能，根据岗位需求经过药物临床试验相关法律	首次备案时可现场提问专业研究团队关键岗位人员，考察其掌握药物临床试验法律法规、本机构管理制度和SOP、承担药物临床试验工作

	<p>法规、管理制度及标准操作规程等培训。 I 期药物临床试验的研究团队成员应符合国家有关 I 期药物临床试验管理的其他规定。</p>	<p>等情况。主要研究者未参加现场考核的，判定为主要缺陷。</p>
	<p>C0241 专业应根据相关管理制度、标准操作规程及工作需要，开展培训并留存相关记录。</p>	<p>查看专业相关培训方案、培训记录、培训签到和考核记录等。培训内容包括但不限于药物临床试验法律法规、规范性文件、岗位职责、管理制度及标准操作规程、临床试验专业知识等。</p>
	<p>★C0251 I 期药物临床试验主要研究者，应具备医学或药学本科以上学历并具有高级职称，至少 5 年以上药物临床试验经验，负责过多项 I 期药物临床试验。</p>	<p>查看主要研究者的学历证书、职称证书、研究者履历表、负责过多项 I 期药物临床试验的证明性材料等。</p>
C03. 专业 条件 与设 施设 备	<p>C0311 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量，专业病种能满足临床试验的要求。（疾病预防控制机构除外）</p>	<p>了解专业的床位数、门急诊量，评估专业病种的就诊人数是否能满足临床试验的要求。</p>
	<p>C0321 设有受试者接待室。</p>	<p>查看专业是否设立受试者接待室，评估受试者接待室是否能满足保护受试者隐私、保障受试者权益及充分知情的需要。</p>

C0322 具有专用的试验用药品储存设施(如适用)。	根据专业用药特点及本机构试验药物管理规定, 查看专业是否具有试验用药品储存设施, 是否满足试验药物储存、调配等试验条件和管理要求。
C0323 具有专用的资料保管设备。	查看专业是否设有专用的试验资料保管设备, 是否具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件。
C0324 具有用于生物样本前处理、生物样本保存等的其他场所和设施设备, 能够满足试验条件要求。	根据专业开展的临床试验情况, 查看是否具有生物样本前处理、生物样本保存等场所和设施设备, 如离心机、低温冰箱等, 查看仪器校准维护记录、使用记录等。
★C0331 具有急危重症原地抢救以及迅速转诊的设施设备, 有关人员具有相应的处置能力。急救药品种类、效期、数量及其管理能够满足临床试验急救的需要, 并保留相应的维护、使用记录。	查看专业是否配备必要的抢救、监护仪器设备(如心电监护仪、心电图机、除颤仪等, 并具有供氧和负压吸引装置, 必要时配备呼吸机)。是否具有可移动抢救车, 是否配备急救药品和简易抢救设备等。查看相关仪器的维护使用记录, 查看急救药品种类、效期、数量及使用记录等。
C0341 专业的仪器设备应按照本机构设施设	查看专业仪器设备的相关记录, 是否与设备管

	<p>备管理要求进行校准、验证、维护和使用，并保留相应记录。</p>	<p>理要求一致。</p>
	<p>▲C0351 I 期药物临床试验研究室的场所与设施设备还应符合以下要求：应具有开展 I 期试验所需的空間，設有滿足受試者知情、篩選、採血、日常活動、生物樣本處理及保存、醫護人員工作等的功能區，且佈局合理；具有相對獨立的、安全性良好的病房區域，保障受試者的安全性及私密性。關鍵區域應配有緊急呼叫系統、門禁控制等。具有滿足生物樣本處理及貯存的離心機、低溫冰箱、溫度監控系統等設施設備，確保生物樣本的质量安全。</p>	<p>查看 I 期药物临床试验研究室相关布局和设备。</p>
<p>C04. 质量 体系 文件 与文 档管 理</p>	<p>▲C0411 应制定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等质量体系文件。专业质量体系文件应符合现行法律法规及相关政策规定，具有专业特色。</p>	<p>查看专业药物临床试验管理制度和标准操作规程是否全面、具有专业特色，包括但不限于：本专业药物临床试验管理、岗位职责、试验方案设计、受试者知情同意、受试者筛选和入选、试验用药品管理、安全性信息的记录、报告和處理、不依从/违背方案處理、緊急破盲、生物樣本管理、試驗文檔管理、培訓管理、質量管</p>

		理、本专业急救预案、本专业仪器管理和使用等。
	C0412 专业质量体系文件应及时更新和完善，具有可操作性，并遵照执行。	查看文件是否具有可操作性，并遵照执行。
	C0421 文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、销毁等应符合相关管理制度及标准操作规程的要求。	查看文件各个环节的管理记录。
C05. 质量管理	▲C0511 应根据专业质量管理制度、标准操作规程以及项目实际运行情况，开展质量管理工作，并保留相关记录。	查看质量管理相关记录，包括但不限于质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等。
C06. 其他	★C0611 检查过程中应关注虚假信息或隐瞒真实情况的情形，或可能严重危害受试者权益与安全的情形。	关注试验数据的真实性和可能严重危害受试者权益与安全的情形。

注：本部分检查项目共 23 项，其中关键检查项目 6 项，主要检查项目 5 项，一般检查项目 12 项。

## D.药物临床试验项目管理检查内容

检查环节	检查项目	检查要点
D01. 临床 试验 许可 与条 件	★D0111 开展临床试验，应当获得药品监督管理部门许可或按照要求完成备案。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）不早于试验许可或备案时间。	查看临床试验批件/临床试验批准通知书、或备案信息。核对项目开始实施时间（首例受试者签署知情同意书）与许可/备案时间相符性。
	▲D0121 具有药物临床试验伦理委员会批件。项目开始实施时间不早于伦理审查书面同意时间。	查看药物临床试验伦理委员会批件。核对伦理审查书面同意时间与项目开始实施时间逻辑性。
	D0131 研究者、临床试验机构与申办者在试验开始前签署临床试验合同，对相关的权利与义务进行约定。	查看临床试验相关合同内容；核对合同签署时间和临床试验批准通知书(批件)/备案时间及伦理批件的时间逻辑性。
	▲D0141 临床试验实际开展场地与国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”及浙江省药品监督管理局“药物临床试验机构监管平台”中已备案和登记的试验地址一致。	查看国家备案平台和省监管平台，核对与临床试验实际开展场地是否一致。疫苗临床试验实际开展场地如与备案地址不一致，应有相关证明文件。

	<p>▲D0151 临床试验各环节参与人员具有能够承担临床试验工作相应的教育培训经历和经验，并得到主要研究者的授权。</p>	<p>查看研究参与人员相关资料，包括主要研究者、研究医生、研究护士、药物管理员、临床研究协调员等。资料包括但不限于：研究者履历表、职称证书、执业证书、GCP 培训证书等。 查看临床试验研究者授权分工表，职责是否合理，授权分工时间是否与实际一致。</p>
	<p>D0161 医疗机构临床实验室参加室间质量评价并取得通过证书；应当对需要校准的检验仪器、对临床检验结果有影响的辅助设备及临床试验需要的其他设备等进行定期校准。</p>	<p>查看室间质评证书，核对是否涵盖所有检验检查项目，是否在有效期内。查看仪器的校准证书。</p>
D02. 伦 理 审 查	<p>D0211 项目保留的伦理审查批件等应与伦理委员会保留文件一致。</p>	<p>查看项目保留的伦理审查批件以及伦理委员会保留的伦理审查批件，核对信息一致性。</p>
	<p>D0221 伦理委员会关注受试者的损害是否得到及时的医学处理，监督申办者、研究者及时兑现给与受试者的补偿或赔偿。</p>	<p>查看伦理委员会对获知的受试者损害处置记录。</p>
D03. 知 情 同 意 书 的	<p>▲D0311 筛选的受试者均应签署知情同意书。知情同意过程、知情同意书中受试者和/或监护人（如需要）、研究者、公平见证人（如需要）的签字和签署时间、签署版本等应符合《药</p>	<p>查看所有知情同意书签署是否完整、规范。核实已签署的知情同意书数量与总结报告中的筛选和入选病例数一致，核实知情同意书版本更新后，已入组受试者是否签署最新版知情同意</p>



签署	物临床试验质量管理规范》要求。	书。
	D0321 知情同意书签署时间不得早于伦理批准时间，筛选时间不得早于知情同意书签署时间。	核对时间逻辑性。
	D0331 向受试者或其监护人解释试验内容并获得知情同意的研究者或指定研究人员为经过授权的研究人员，且具备在本机构的执业资质。	查看执行知情同意的研究人员的授权文件和相应资质。
D04. 受试者筛选入组及方案执行	▲D0411 有源数据支持如鉴认代码表或筛选入选表等原始资料，以证实所有受试者确实参与了临床试验。	查看受试者鉴认代码表、筛选入选表、体检等原始记录，应涵盖受试者身份鉴别信息（如姓名、住院号/门诊就诊号、身份证号、联系地址和联系方式等）。
	▲D0421 受试者筛选应遵守临床试验方案规定的入选/排除标准，应保留足够的支持性证据。	查看临床试验方案入排规定。 核实原始诊疗记录。
	D0431 研究者按照临床试验方案规定的试验流程和评估方法实施试验，采取措施保证关键步骤实施的准确性，并保存相关记录。	查看临床试验原始记录、质量控制记录。
	D0441 受试者筛选失败、脱落、中止、退出和	查看筛选失败、脱落、中止、退出和剔除受试

	剔除按照临床试验方案要求执行，记录实际情况并保存原始记录。	者的原始记录。
D05. 安全 性信 息处 理与 报告	D0511 对受试者的相关医学判断和临床决策由本机构具有执业资格的医学专业人员执行并记录。	查看研究医生的执业许可证及其参与临床试验的实际情况。
	▲D0521 研究者确保发生不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）的受试者得到及时合理的观察、治疗与记录。	查看发生 AE、SAE 受试者处置的原始记录。
	D0531 研究者应严格按照《药物临床试验质量管理规范》等有关要求向申办者书面报告严重不良事件、随访情况，并按规定提交相关资料。	查看研究者书面报告严重不良事件、随访情况的原始记录，包括但不限于邮件往来等。
	D0541 研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。	查看研究者签收阅读相关记录、伦理备案记录。
D06. 试验 用药	D0611 具有试验用药品的来源证明、检验报告和符合临床试验用药品生产质量管理相关要求下生产的证明文件。	查看试验用药品检验报告、药品说明书，生产企业营业执照等。

品管 理	▲D0621 试验用药品的接收、贮存、分发、使用、回收、退还及未使用药品的处置等环节留有记录且数量逻辑相对应。异常情况及时评估、处理、记录。	查看相关原始记录。异常情况的评估和处理记录是否及时、合理和完整。
	D0631 试验用药品运输和储存过程中的条件符合方案要求。	查看药品运输和储存过程的相关条件是否符合要求。
	D0641 研究者对生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取，并按要求留样。	查看药物随机表，核对试验现场留样数量、药物编号。
D07. 生物 样本 管理	▲D0711 生物样品的采集、处理、储存和转运的条件符合临床试验方案的要求并保存记录。	查看生物样本采集、处理、储存和转运过程中的原始记录，核对各流程时间逻辑性。
	D0721 样本容器的标识易于识别和具有唯一性，且不泄露受试者隐私及制剂种类。	查看样本容器标识。
	D0731 生物样品管理各环节的异常情况及时评估、处理、记录。	查看生物样本管理环节异常情况处置记录。
D08. 临床 试验	D0811 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，具备电子病历条件时，研究者应当首选使用。病历中应记录受试	查看 HIS 系统，核对知情同意的具体时间和人员。

数据记录 和报告	者知情同意的具体时间和人员。	
	▲D0821 病例报告表的填写和修改符合申办者提供的相关文件，病例报告表及其他报告中的数据准确、完整，清晰、及时，与源文件一致。源数据和病例报告表中的数据修改留痕，不掩盖初始数据，保留修改轨迹。	查看病例报告表填写和修改规范性，核对与原始记录的数据一致性。源数据的修改需要保留修改痕迹、修改人签名、修改日期。
	D0831 病例报告表、总结报告（或数据库）中记录的 AE、SAE 相关数据与源数据一致。	查看原始病历、病例报告表、总结报告，核实是否存在 AE、SAE 漏记、误判和误记。
D09. 临床 试验 数据 采集 与管 理	▲D0911 纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制。记录更改保持原有信息清晰可辨。	关注纸质记录的受控管理措施，查看相关表格版本号及版本日期。
	D0921 电子数据采集系统（EDC 系统）具有稽查轨迹功能，能够显示修改数据与修改原因的记录。	查看电子数据采集系统（EDC 系统）中修改数据的原始数据、修改后数据、修改时间及原因，以及数据库锁库时间。
	D0931 研究者和临床试验机构应当按“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。	临床试验必备文件参考《药物临床试验必备文件保存指导原则》。
D10. 临床	▲D1011 病例报告表中入组、知情同意、病史或伴随疾病、访视、给药记录、病情记录等信	核实病例报告表与原始病历/HIS 系统数据一致性。

试验数据溯源	息与试验源数据和/或 HIS 系统一致。	
	D1021 病例报告表中的医学检验检查数据、合并用药和合并治疗可在该机构的信息系统、仪器设备、医疗记录或受试者日记卡中溯源。	查看本机构 HIS、LIS、PACS 系统、受试者日记卡等，或外院诊疗记录等，核实数据一致性。
	▲D1031 经研究者评估得出的疗效和安全性数据应可溯源，包括评估人、评估时间、评估结果（包含修改过程）。	查看研究者评估的原始记录并核对一致性。
	D1041 以受试者自评结果作为疗效和安全性数据结果的，应溯源至有受试者署名确认的原始评估记录（如受试者日记卡、受试者自评报告等）。	查看临床试验原始评估记录中受试者签名及签署日期，如受试者日记卡、受试者自评报告、量表等。
D11. 委托研究	D1111 临床试验涉及到的所有由其他部门或单位进行的研究、检测等工作，签有委托协议/合同，对委托方和被委托方的责任义务予以明确。被委托机构出具的报告书或图谱等研究结果应为加盖其公章的原件。	查看委托协议/合同等证明性文件。核实报告书或图谱等研究结果应为加盖其公章的原件。

注：本部分检查项目共 37 项，其中关键检查项目 1 项，主要检查项目 13 项，一般检查项目 23 项。