

医疗器械临床试验现场检查要点

(2016年)

第一部分

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械临床试验规定》等相关要求制订。

| 序号 | 现场检查要点 |
|-------|---|
| 1 | 临床试验条件与合规性 |
| 1.1 | 临床试验机构 |
| 1.1.1 | 是否为经资质认定且在有效期内的药物临床试验机构 |
| 1.1.2 | 是否具有与受试产品相适应的条件，包括医疗器械临床试验人员、仪器设备、场地等 |
| 1.1.3 | 仪器设备是否具有使用记录，使用记录与临床试验是否吻合 |
| 1.2 | 临床试验的伦理审查 |
| 1.2.1 | 知情同意书是否符合有关要求 |
| 1.2.2 | 受试者受到伤害时是否给予及时救助和补偿 |
| 1.2.3 | 是否有伦理审查记录 |
| 1.2.4 | 伦理委员会是否保存所审查的文件资料，审查的方案/知情同意书版本及内容是否与执行的版本及内容一致 |
| 1.3 | 临床试验批准或备案情况 |
| 1.3.1 | 需进行临床试验审批的第三类医疗器械，是否在临床试验前获得批准 |
| 1.3.2 | 是否按规定向省级食品药品监督管理局提交备案 |
| 1.4 | 临床试验协议/合同 |
| 1.4.1 | 是否签署临床试验协议/合同 |
| 1.4.2 | 协议/合同内容与受试产品信息是否相符 |
| 1.4.3 | 协议/合同内容是否明确各方责任 |
| 1.4.4 | 协议/合同的签署时间是否在申报产品检测报告有效期之内 |

| | |
|-------|--|
| 2 | 临床试验部分 |
| 2.1 | 临床试验准备情况 |
| 2.1.1 | 临床试验机构和实施者是否按规定的格式共同设计制定临床试验方案 |
| 2.1.2 | 临床试验方案及其修改，是否经伦理委员会审查同意或者备案 |
| 2.1.3 | 实施者是否向临床试验机构提供《医疗器械临床试验须知》，内容是否符合有关要求 |
| 2.1.4 | 实施者是否对参加临床试验人员进行了培训，是否有培训记录 |
| 2.1.5 | 临床试验机构是否保存受试产品及临床试验相关文件物品的交接记录 |
| 2.2 | 知情同意情况 |
| 2.2.1 | 已签署的知情同意书数量是否与临床试验报告中的病例数相符（包括筛选失败病例） |
| 2.2.2 | 签署的知情同意书版本是否与伦理审查通过的版本一致 |
| 2.2.3 | 伦理审查时间是否早于知情同意书签署时间 |
| 2.2.4 | 知情同意书签署的内容是否完整、规范（含临床试验人员电话号码，签署日期等） |
| 2.2.5 | 受试者签署知情同意书是否为受试者本人或其法定代理人签署（必要时核实受试者参加该项试验的实际情况） |
| 2.3 | 临床试验实施情况 |
| 2.3.1 | 临床试验人员是否熟悉临床试验方案及相关资料，并熟悉受试产品的使用 |
| 2.3.2 | 临床试验过程是否遵循临床试验方案，包括受试者入选与排除标准、病例数、对照品选择、试验周期、观察指标、不良事件处置和记录等 |
| 2.3.3 | 各临床试验机构执行的试验方案是否为同一版本（多中心） |
| 2.3.4 | 临床试验的原始数据收集、病例报告表是否由临床试验人员签字 |
| 2.3.5 | 临床试验统计分析是否由试验方案规定的人员、按照规定的方法完成 |
| 2.3.6 | 是否对临床试验实施监查，是否有监查记录 |
| 3 | 临床试验数据管理 |
| 3.1 | 是否具有病例筛选入选记录及病例鉴认文件 |
| 3.2 | 病例筛选入选记录及病例鉴认文件中筛选、入选和完成例数是否与临床试验报告中信息相符 |
| 3.3 | 受试者鉴认文件或者筛选入选记录等是否可以溯源，并且具有关联性 |

| | |
|----------|---|
| 3.4 | 试验中生成的检测报告或结果中的数据是否可以溯源 |
| 3.5 | 病例报告表填写是否完整 |
| 3.6 | 病例报告表中填写的内容是否在原始病历、检验记录等原始记录中可追溯 |
| 3.7 | 临床试验中发生的不良事件是否均按规定记录和处理，并与临床试验报告一致 |
| 3.8 | 严重不良事件是否按规定记录、报告监管部门，并与临床试验报告一致 |
| 4 | 受试产品的管理 |
| 4.1 | 该产品是否有具备资质的检测机构出具的结论合格的产品检验报告 |
| 4.2 | 受试产品的管理记录（包括运输、接收、处理、储存、分发、回收与销毁等）是否完整，数量是否相符 |
| 4.3 | 受试产品的运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等是否符合要求 |
| 4.4 | 受试产品是否与检测报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号一致 |
| 5 | 申报资料的情况 |
| 5.1 | 注册申请的临床试验方案版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致 |
| 5.2 | 注册申请的临床试验报告版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致 |
| 5.3 | 注册申请的临床试验报告中数据是否与临床试验机构保存的原始记录和原始数据一致 |
| 5.4 | 注册申请的临床试验报告中临床试验人员签名及临床试验机构签章是否属实 |

第二部分

（体外诊断试剂）

根据《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》和体外诊断试剂临床试验（研究）技术指导原则等相关要求制订。

| 序号 | 现场检查要点 |
|-------|---|
| 1 | 临床试验条件与合规性 |
| 1.1 | 临床试验机构 |
| 1.1.1 | 是否为省级医疗卫生单位，对于特殊使用目的的体外诊断试剂，可在市级以上疾病预防控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等单位开展 |
| 1.1.2 | 是否具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员、仪器设备、场地等 |
| 1.1.3 | 仪器设备是否具有使用记录，使用记录与临床试验是否吻合 |
| 1.2 | 临床试验的伦理审查 |
| 1.2.1 | 知情同意书是否符合有关要求（客观上不可能获得受试者知情同意，经伦理委员会审查和批准后可免于受试者的知情同意） |
| 1.2.2 | 是否有伦理审查文件 |
| 1.2.3 | 伦理委员会是否保存所审查的文件资料，审查的方案/知情同意书版本及内容是否与执行的版本及内容一致 |
| 1.3 | 临床试验备案情况 |
| 1.3.1 | 是否按规定向省级食品药品监督管理局提交备案 |
| 1.4 | 临床试验协议/合同 |
| 1.4.1 | 是否签署临床试验协议/合同 |
| 1.4.2 | 协议/合同内容是否与试验用体外诊断试剂信息相符 |
| 1.4.3 | 是否制定文件明确各方的职责分工 |
| 2 | 临床试验部分 |
| 2.1 | 临床试验准备情况 |
| 2.1.1 | 申请人是否与各临床试验机构协商制定统一的临床试验方案 |
| 2.1.2 | 临床试验方案及其修改是否经伦理委员会审查同意或者备案 |
| 2.1.3 | 申请人是否根据临床试验方案制定标准操作规程，并对参加试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用体外诊断试剂使用的培训，是否有培训记录 |
| 2.1.4 | 临床试验机构是否具有试验用体外诊断试剂及相关文件物品的交接记录 |

| | |
|------------|---|
| 2.2 | 知情同意情况（免知情同意除外） |
| 2.2.1 | 已签署的知情同意书数量是否与临床试验报告中的病例数相符（包括筛选失败病例） |
| 2.2.2 | 签署的知情同意书版本是否与伦理审查通过的版本一致 |
| 2.2.3 | 伦理审查时间是否早于知情同意书签署时间 |
| 2.2.4 | 知情同意书签署的内容是否完整、规范（含临床试验人员电话号码，签署日期等） |
| 2.2.5 | 受试者签署知情同意书是否为受试者本人或其法定代理人签署（必要时核实受试者参加该项试验的实际情况） |
| 2.3 | 临床试验实施情况 |
| 2.3.1 | 申请人是否与临床试验工作人员进行临床试验的预试验，临床试验工作人员是否掌握试验用体外诊断试剂所适用的仪器、操作方法、技术性能等 |
| 2.3.2 | 临床试验过程是否遵循临床试验方案 |
| 2.3.3 | 各临床试验机构执行的试验方案是否统一 |
| 2.3.4 | 临床试验的原始数据收集、病例报告表（如适用）是否由临床试验工作人员签字 |
| 2.3.5 | 临床试验统计分析是否由试验方案规定的人员、按照规定的方法完成 |
| 2.3.6 | 申请人是否对临床试验实施监查，是否有监查记录 |
| 3 | 临床试验数据管理 |
| 3.1 | 是否具有病例筛选入选记录及病例鉴认文件（如适用） |
| 3.2 | 病例筛选入选记录及病例鉴认文件（如适用）中筛选、入选和完成例数是否与临床试验报告中信息相符 |
| 3.3 | 病例筛选入选记录及受试者鉴认文件（如适用）等是否可以溯源，并且具有关联性 |
| 3.4 | 试验中生成的检测报告或结果中的数据是否可以溯源 |
| 3.5 | 病例报告表中填写的内容是否在原始病历、检验记录等原始记录中可追溯（如适用） |
| 3.6 | 病例报告表填写是否完整（如适用） |
| 3.7 | 临床试验中的所有试验数据，是否试验操作者、复核者签字，试验机构盖章 |

| | |
|-----|--|
| 4 | 试验用体外诊断试剂的管理 |
| 4.1 | 该产品是否具有具备资质的检测机构出具的结论合格的产品检验报告 |
| 4.2 | 管理记录（包括运输、接收、处理、储存、分发、回收与销毁等）是否完整，数量是否相符 |
| 4.3 | 运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等是否符合要求 |
| 4.4 | 是否与检测报告、临床试验报告中的产品名称一致、规格型号相符 |
| 5 | 临床试验用样本的管理 |
| 5.1 | 临床试验用样本来源、编号、保存、使用、留存、销毁的各环节是否有原始记录 |
| 5.2 | 临床试验用样本检测与临床试验方案规定一致，是否具有完整的原始记录 |
| 5.3 | 临床试验用样本是否重复使用，如有，应提供相应说明 |
| 6 | 申报资料的情况 |
| 6.1 | 注册申请的临床试验方案版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致 |
| 6.2 | 注册申请的临床试验报告版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致 |
| 6.3 | 注册申请的临床试验报告中数据是否与临床试验机构保存的原始记录和原始数据一致 |
| 6.4 | 注册申请的临床试验报告中临床试验人员签名及临床试验机构签章是否属实 |