药物临床试验机构资格认定复核检查标准

——伦理委员会部分（C1-10）

序号	检查项目	检查结果		现场检查发现的具体问题	备 注
		是	否		
C1	人员组成符合 GCP 要求				查任命书、履历表及相关文件
C2	伦理委员会能够独立履行伦理审查职责，具备相应的能力和工作经验				查相关管理制度、SOP、现场核查
C3	所有委员及秘书熟悉工作制度、审查程序、审查相关 SOP 和审查内容				查培训记录及相关 SOP，现场考核
C4	委员均经过 GCP 或药物临床试验伦理审查相关培训				查培训记录，现场考核
C5	有管理制度和伦理审查工作相关的 SOP，并具有可操作性				查管理制度和 SOP
C6	有与项目对应的伦理委员会审核记录、投票记录和审核结果记录				抽查审核的药物临床试验项目
C7	当试验过程中出现方案修改、知情同意书修改、SAE 等情形时，能及时审查或召开会议				抽查审核的药物临床试验项目
C8	对试验时间超过 2 年（含 2 年）的试验项目进行跟踪审查，有审查记录				查跟踪审核记录
C9	文件存放设施符合要求				查文件存放设施
C10	文件存档完整				查审查记录及研究者提交的各种文件等资料的保存情况

附件 1：

药物临床试验项目文件检查清单

（包括但不限于下述文件）

序号	文件名称	文件形式	检查结果		
			有	无	NA*
1	**临床试验准备阶段**				
1.1	研究者手册				
1.2	试验方案及其修正案（已签名）	原件			
1.3	病例报告表（样表）				
1.4	知情同意书	原件			
1.5	受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件				
1.6	财务规定				
1.7	保险和赔偿措施或相关文件				
1.8	多方协议（已签名）（研究者、申办者、合同研究组织）				
1.9	伦理委员会批件				
1.10	伦理委员会成员表	原件			
1.11	国家食品药品监督管理局批件				
1.12	研究者履历及相关文件				
1.13	临床试验有关的实验室检测正常值范围				
1.14	医学或实验室操作的质控证明	原件			
1.15	试验用药品与试验相关物资的运货单				
1.16	试验药物的药检证明				
1.17	设盲试验的破盲规程				
2	**临床试验进行阶段**				
2.1	研究者手册更新件				
2.2	其他文件（放案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知、招募广告）的更新				
2.3	试验相关文件修订的伦理委员会批件	原件			
2.4	新研究者的履历				
2.5	医学、实验室检查的正常值范围更新				
2.6	医学或实验室操作的质控证明的更新				
2.7	试验用药品与试验相关物资的运货单或交接记录				
2.8	新批号试验药物的药检证明				
2.9	相关通信记录（信件、会议记录、电话记录）				
2.10	已签名的知情同意书	原件			

序号	文件名称	文件形式	检查结果		
			有	无	NA*
2.11	原始医疗文件	原件			
2.12	病例报告表（已填写，签名，注明日期）				
2.13	病例报告表修改记录				
2.14	研究者致申办者的严重不良事件报告	原件			
2.15	研究中止/中断报告或终止报告（如果存在）	原件			
2.16	申办者和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件及其它安全性信息报告				
2.17	申办者致研究者的安全性信息通告				
2.18	中期或年度报告				
2.19	受试者鉴认代码表	原件			
2.20	受试者筛选表与入选表				
2.21	试验用药品登记表				
2.22	研究者签名样张				
2.23	生物样本（体液或组织样本）留存记录				
3	**临床试验完成后**				
3.1	剩余试验药物退回或销毁证明				
3.2	完成试验受试者编码目录				
3.3	总结报告				

备注： NA*表示不适用于某专业的检查

附件 2：

临床试验方案内容列表

（包括但不限于下述内容）

序号	内　容
1	试验题目；
2	试验目的，试验背景，临床前研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果、已知对人体的可能危险与受益，及试验药物存在人种差异的可能；
3	申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址；
4	试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；
5	受试者的入选标准，排除标准和剔除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；
6	根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；
7	试验用药品的剂型、剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程和有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明；
8	拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等；
9	试验用药品的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件；
10	临床观察、随访和保证受试者依从性的措施；
11	中止临床试验的标准，结束临床试验的规定；
12	疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析；
13	受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手续；
14	不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间和转归；
15	试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；
16	统计分析计划，统计分析数据集的定义和选择；
17	数据管理和数据可溯源性的规定；
18	临床试验的质量控制与质量保证；
19	试验相关的伦理学；
20	临床试验预期的进度和完成日期；
21	试验结束后的随访和医疗措施；

22	各方承担的职责及其他有关规定；
23	其他必要的内容；
24	参考文献。