附件1

药物临床试验机构监督检查要点和判定原则（征求意见稿）

为加强药物临床试验机构（以下简称机构）监督管理，根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》（GCP）《药物临床试验机构管理规定》（以下简称《规定》）等，制定本检查要点。

一、适用范围

本检查要点适用于药品监督管理部门组织的机构监督检查；省级药品监督管理局（以下简称省局）开展机构监督检查可以根据行政区域内实际情况细化相关检查要点；根据检查类型和检查重点，现场检查可适用部分检查要点。

二、检查内容

检查要点共17个检查环节、105个检查项目，分为机构和临床试验专业（以下简称专业）2个部分，包含对资质条件与备案、运行管理等方面的现场检查内容。检查项目中关键项目共计9项（标示为“★★”），主要项目共计43项（标示为“★”），一般项目共计53项。

三、判定原则

对检查发现的问题，综合检查要点的重要性、偏离要求的程度以及质量安全风险进行缺陷分级。其中关键项目不符合要求的可判为严重缺陷，主要项目不符合要求者可判为主要缺陷，一般项目不符合要求者可判为一般缺陷。

（一）未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷少于5项，经综合研判，所发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。

（二）未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷多于或等于5项，或者未发现严重缺陷，存在主要缺陷，但数量少于或等于3项，经综合研判，所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但认为质量管理体系基本健全的，结论为基本符合要求。

（三）属于以下情形之一，经综合研判，所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合试验机构备案基本条件的，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. 其他不符合要求的情形。

四、检查要点内容

详见附表1和附表2。

附表1

药物临床试验机构监督检查要点———机构部分（A表）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查环节** | **检查项目** | **检查方法和内容** | **检查依据** |
| **条件和备案（A1-A3）** |
| A1资质条件 | ★★A1.1具有医疗机构执业许可证 | 查看医疗机构执业许可证 | 规定第5条（一） |
| ★★A1.2具有二级甲等以上资质（或经过资格认定） | 查看医疗机构级别证明或其他文件 | 规定第5条（一） |
| ★A1.3备案的试验场地符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定 | 查看医疗机构执业许可证 | 规定第5条（一） |
| ★A1.4具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力 | 查看执业许可证、诊疗科目等相关证明性文件 | 规定第5条（二） |
| ★★A1.5具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力 | 现场查看，必要时考核演练 | 规定第5条（六） |
| ★A1.6具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，仪器设备有定期校准，实验室检测项目有室间质评合格证书；委托医学检测的承担机构具备相应资质 | 现场查看仪器设备、检定证书、校准报告、室间质评证书 | 规定第5条（八） |
| ★★A1.7设立有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会，任命有伦理秘书 | 查看成立伦理委员会的文件 | 规定第5条（九） |
| ★A1.8伦理委员会组成、运行、备案管理符合卫生健康管理部门要求，具有章程、相关制度和SOP。伦理委员会能够独立履行伦理审查职责，人员具备相应能力和工作经验 | 查看会审签到表、委员履历、审查记录、人员任命、培训记录等其他文件 | 规定第13条；GCP第13条（一）（二） |
| ★A1.9具有门诊和住院病历系统，保障所采集的源数据可以溯源 | 现场查看机构HIS、LIS、PACS等信息系统 | GCP第25条（二） |
| A1.10具有卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件 | 现场查看相关文件 | 规定第5条（十二） |
| ★A1.11承担疫苗临床试验的疾病预防控制机构，其机构为省级以上疾病预防控制机构，不要求A1.1、A1.2、A1.5、A1.9条件 | 现场查看相关文件 | 规定第5条 |
| ★★A1.12配合药品监督管理部门的检查，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 | 查看检查记录，访谈相关人员 | GCP第16条（五）、第25条（七） |
| A2组织管理部门 | ★A2.1具有承担药物临床试验管理的专门部门，设置机构负责人、管理部门负责人，配备试验用药品管理、资料管理、质量管理等岗位，制定有职责分工，有人员任命或授权证明性文件 | 查看组织结构图和人员职责等管理文件 | 规定第5条（七）；GCP第16条（六） |
| A2.2机构主要负责人不兼任伦理委员会主任委员 | 查看伦理委员会委员任命文件 | 规定第13条 |
| A2.3组织管理部门的人员数量和机构的规模相适应，人员具有相关教育背景，学历、业务能力满足各自的岗位职责要求 | 查看人员简历等文件 | 规定第5条（七） |
| A2.4机构负责人、组织管理部门负责人及其他管理人员经过GCP及相关法规、岗位职责、管理制度及标准操作规程（SOP）和临床试验知识培训，考核合格后上岗 | 查看培训考核记录 | GCP第16条（六） |
| ★A2.5具有与药物临床试验相适应的独立的办公工作场所以及必要的设备设施 | 现场查看场所及设备设施 | 规定第5条（三） |
| ★A2.6具有独立的临床试验用药房及相关设备设施，满足试验用药品储存条件 | 现场查看场所及设备设施 | 规定第5条（三） |
| ★A2.7具有独立的资料室及相关设备设施，具备防止光线直接照射、防水、防火等条件 | 现场查看场所及设备设施 | 规定第5条（三）条；GCP第79条 |
| ★A2.8建立能够满足开展药物临床试验需要的文件体系，制定药物临床试验管理制度、SOP等相关文件，其内容与现行法律法规相符，及时更新完善 | 查看管理制度、SOP相关文件 | 规定第5条（十） |
| A2.9具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施 | 查看机构应急预案 | 规定第5条（十） |
| ★A2.10机构建立管理制度及工作程序，确保被授权的个人或单位具备相应资质，所执行临床试验相关职责和功能符合法规要求 | 查看管理制度和SOP，人员资质证明、档案，授权分工表 | 规定第5条（四）、（十）；GCP第17条（四） |
| A3备案管理 | ★★A3.1已在“药物临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称备案平台）完成登记备案，不存在隐瞒真实情况、存在重大遗漏、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。备案完成后方可开展临床试验。 | 现场检查实际情况并核实备案平台 | 规定第3、6、8、9条 |
| A3.2 备案前自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估 | 查看评估报告与实际情况 | 规定第7条 |
| A3.3机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，于5个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况 | 查看实际情况与备案变更信息 | 规定第10条 |
| ★A3.4机构于每年1月31日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告 | 查看备案平台中的相关信息 | 规定第16条 |
| A3.5机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的，在接受检查前将相关信息录入机构备案平台，并在接到检查结果后5个工作日内将检查结果信息录入备案平台 | 根据接受境外检查情况核对备案系统 | 规定第17条 |
| **运行管理（A4-A7）** |
| A4立项管理 | ★A4.1对药物临床试验进行立项管理，有立项管理制度，确保主要研究者及其团队同期承担临床试验项目数或者入组受试者例数受到合理控制，有足够的时间和资源实施临床试验 | 查看立项管理制度 | 规定第12条；GCP第17条（二） |
| ★A4.2建有立项管理清单，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 | 查看项目清单、立项申请表及相关项目资料 | 规定第12条；GCP第17条（二） |
| A4.3对试验方案等立项资料的合规性和完整性进行审议，评估本机构相关专业的条件和能力是否满足要求，保存有审查记录 | 查看立项审查文件 | 规定第12条；GCP第37条（三） |
| ★A4.4在试验开始前与申办者及其他临床试验相关单位签署临床试验合同，合同的试验经费合理 | 查看临床试验合同 | GCP第40条 |
| A4.5在临床试验期间，接收并保存安全性信息、主要研究者变更申请等资料，必要时进行审议 | 查看接收和审议相关资料情况 | GCP第16、47条 |
| A4.6采取必要措施，保证各项临床试验在本机构顺利实施 | 访谈相关人员 | GCP第16、17条 |
| A4.7在临床试验结束后，审核主要研究者递交的临床试验结果的摘要 | 查看总结报告审查记录 | 规定第12条；GCP第28条 |
| A5试验用药品管理 | ★A5.1机构建立试验用药品验收和退回制度，保证试验用药品的数量、检验报告、效期、保存和运输条件等符合试验方案要求；指派专人管理试验用药品，保存有药品出入库登记 | 查看相应制度文件，查看药品接收和退回文件；查看人员任命文件、试验用药品出入库登记 | GCP第21条（一） |
| A5.2试验用药品保存有分发、回收、退还等管理记录，记录中包含日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、每位受试者使用数量和剂量、签名等信息 | 查看药房的药品分发、回收、退还记录等 | GCP第21条（二） |
| ★A5.3试验用药品凭处方发放，处方中标明试验用药品名称、剂量、规格、用法、用量等；处方由有处方权的研究者开具 | 查看处方 | GCP第21条（二） |
| A5.4试验用药品保管条件符合试验方案要求，贮存温湿度记录完整，生物等效性试验用药品留样至少保存至药品上市后2年 | 查看试验用药品管理制度、SOP、记录等 | GCP第21条（三）（五） |
| A5.5特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定 | 查看特殊药品的管理记录 | GCP第21条 |
| A6资料管理 | ★A6.1指派专人管理试验文档资料，保存有资料调阅和归还记录 | 查看人员任命文件、资料管理记录等 | 规定第5条（十）；GCP第25条（四）、第79条 |
| ★A6.2文档资料的保存符合“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，用于申请药品注册的临床试验，必备文件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，必备文件至少保存至临床试验终止后5年 | 查看试验文档资料保存情况 | 规定第5条（十）；GCP第25条（四）、第80条 |
| A6.3用于保存临床试验资料的介质保存完整和可读取 | 查看保存介质的完整性和可读取性 | GCP第79条 |
| A7质量管理 | ★A7.1组织制定、修订本机构药物临床试验管理相关的SOP，并保存机构和专业的SOP | 查看SOP制修订和保存情况 | 规定第5条（十）、第12条 |
| A7.2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 | 规定第12条；GCP第16条 |
| A7.3对临床试验实施质量管理，制定质量管理计划 | 查看相关管理制度、SOP、检查记录等 | 规定第12条；GCP第17条（六） |
| ★A7.4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 | 规定第12条；GCP第17条（六） |
| A7.5配合申办者或CRO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；建立有接受监查、稽查的登记，保存有监查记录和稽查证明文件 | 查看监查、稽查登记、记录，沟通记录等证明文件 | GCP第16条（五）、第25条（七） |
| A7.6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 | 查看监查、稽查、检查报告及相关记录，是否包含纠正和预防措施等 | 规定第12条；GCP第17条（六） |
| A7.7定期向机构负责人汇报本机构临床试验工作情况及发现问题 | 查看相关文件 | GCP第47条 |
| **伦理委员会（A8）** |
| A8伦理委员会 | ★A8.1审查试验方案及相关试验文件的科学性和伦理合理性，审查研究者的资质，保护受试者特别是弱势受试者的权益和安全 | 查看伦理审查记录 | 规定第13条；GCP第12条（一）至（十） |
| ★A8.2审查试验方案的偏离或修改 | 查看方案偏离或修改的审查记录 | 规定第13条；GCP第12条（十一） |
| ★A8.3审查可疑且非预期严重不良反应及可能影响受试者安全的其他信息 | 查看SUSAR和其他安全性信息的审查记录 | 规定第13条；GCP第12条（十一） |
| A8.4暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验 | 查看试验暂停、终止记录 | 规定第13条；GCP第12条（十二） |
| A8.5对正在实施的临床试验定期跟踪审查 | 查看跟踪审查记录 | 规定第13条；GCP第12条（十三） |
| A8.6受理并处理受试者的相关诉求 | 查看相关处理记录 | 规定第13条；GCP第12条（十四） |
| A8.7伦理审查有书面记录，审查记录注明会议时间及讨论内容，审查意见形成书面文件 | 查看会议记录、批件等 | 规定第13条；GCP第13条（三）（四） |
| A8.8会议审查意见的投票委员独立于被审查临床试验项目，参与会议的审查和讨论，表决票及审查结论与伦理审查批件一致 | 查看会议记录、表决票和批件 | 规定第13条；GCP第13条（四）（五） |
| A8.9伦理委员会明确规定伦理审查时限 | 查看伦理审查相关SOP | 规定第13条 |
| ★A8.10伦理审查所有记录至少保存至临床试验结束后5年 | 查看伦理审查记录 | GCP第15条 |

注：机构现场检查项目包括8个检查环节、59个检查项目，其中关键项目6项，主要项目26项，一般项目27项。对于新备案且未承担药物临床试验的机构监督检查，检查内容包括 27个检查项目（不涉及A4-A8），其中关键项目6项，主要项目13项，一般项目8项。

附表2

药物临床试验机构监督检查要点——专业部分（B表）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查****环节** | **检查项目** | **检查方法****和内容** | **检查依据** |
| **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、存在重大遗漏、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 | 查看备案平台信息 | 规定第5条 |
| ★★B1.2临床试验专业场地符合所在地省级卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定 | 核实备案平台信息与实际地址 | 规定第5条（一） |
| ★B1.3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相一致；开展健康受试者的药物Ⅰ期临床试验、生物等效性试验的专业为Ⅰ期临床试验研究室专业 | 查看医疗机构执业许可证 | 规定第5条（一） |
| B1.4临床试验专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量 | 现场检查科室现场，与备案平台核对 | 规定第5条（五） |
| B1.5若为首次备案后新增的临床试验专业，形成新增临床试验专业评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告 | 核对备案平台新增专业评估报告 | 规定第8条 |
| B2研究人员 | ★B2.1 临床试验专业具有开展临床试验所需要的足够数量的临床医生、护士和相关人员 | 查看研究人员简历 | GCP第17条 |
| ★B2.2研究人员具有临床试验所需的学历和专业背景，具有相关专业知识、能力、法规等的培训经历，掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验 | 查看研究人员简历、培训记录等，必要时面谈 | 规定第5条（四）、GCP第16条（一）（三） |
| ★★B2.3主要研究者具有高级职称，参加过3个以上药物临床试验 | 查看职称证明及参加药物试验的证据 | 规定第5条（四） |
| ★B2.4研究人员中医护人员具有在本机构的执业资格，其他研究人员与本机构存在劳务关系 | 查看执业资格证书、聘用合同等 | GCP第16条（一） |
| B3 场所和设备设施 | ★B3.1具有必要的抢救设施设备和急救药品，保证受试者可迅速得到救治或转诊 | 现场检查抢救条件、急救药品等 | 规定第5条（六） |
| ★B3.2具有适当的受试者接待场所，能够满足知情同意、随访等需要 | 现场检查受试者接待场所 | GCP第7条 |
| ★B3.3具有试验药物储存设施设备及温湿度监控记录（机构使用中心药房进行药物管理的不适用） | 现场检查药品储存条件 | 规定第5条（三）；GCP第21条 |
| ★B3.4具有专用的试验资料保管设施 | 现场检查试验资料保存条件 | 规定第5条（三）；GCP第79条 |
| B3.5仪器设备管理由具有相应资质并经过操作培训的专人负责 | 现场检查操作人员相应资格或职称证书、培训记录 | 规定第5条（三） |
| B3.6仪器设备标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和使用，保留相应记录 | 现场检查仪器设备标识和相关记录 | 规定第5条（三） |
| B4 文件体系 | ★B4.1建立能满足临床试验实际工作需要的管理制度和SOP等文件体系 | 查看相关管理制度和SOP | 规定第5条(十)；GCP第16条（六） |
| B4.2管理制度和SOP具有可操作性且及时更新和完善 | 查看相关管理制度和SOP | 规定第5条(十)；GCP第16条（六） |
| B4.3管理制度和SOP的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构/临床试验专业相关管理制度及SOP的要求 | 查看相关管理制度和SOP | 规定第5条(十)；GCP第16条（六） |
| **运行管理（B5-B9）** |
| B5项目运行管理 | B5.1主要研究者在临床试验约定的期限内保证有足够的时间实施和完成临床试验，能监管研究人员执行方案并采取措施实施管理 | 查看执业资格证书、项目管理文件，面谈主要研究者，查看该主要研究者近3年开展临床试验的清单 | GCP第17条（二） |
| B5.2主要研究者全面负责所承担临床试验的运行和质量管理，确保临床试验各环节符合要求 | 面谈主要研究者，了解相应措施 | GCP第11条（六） |
| B5.3主要研究者确保临床试验的实施遵守利益冲突回避原则 | 查看研究者、CRC、及其他临床试验参与人员的无利益冲突声明 | GCP第10条 |
| B5.4主要研究者有权支配参与临床试验的人员，具有使用临床试验所需医疗设施的权限 | 查看执业资格证书、职称职务证明，面谈主要研究者 | GCP第17条（三） |
| ★B5.5主要研究者授权具备相应资质的人员承担临床试验相关的职责，明确职责权限，所授权的职责符合临床医疗常规和相关法规要求，保存有主要研究者签署的职责分工授权表，相应人员在授权范围内开展工作 | 查看临床试验分工授权表 | GCP第16条（四）（六）、第17条（四） |
| B5.6主要研究者确保所有参加临床试验研究人员经过试验方案、研究者手册、试验药物相关培训，留有培训记录 | 查看相应培训记录 | GCP第16条（二）、第17条（四） |
| ★B5.7主要研究者监管所有研究人员执行试验方案，发生方案偏离及时向伦理委员会和申办者报告，并说明理由，必要时报告药品监督管理部门 | 查看方案偏离报告情况 | GCP第17条（五）、第20条（三）（四） |
| ★B5.8主要研究者按照相应规定将试验中发生的严重不良事件以及试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值等报告给申办者 | 查看相应报告 | GCP第26条 |
| ★B5.9安全性报告中涉及死亡事件的报告，主要研究者向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告 | 查看死亡事件报告所附的其他相关资料 | GCP第26条 |
| B5.10主要研究者向伦理委员会报告申办者提供的可疑且非预期严重不良反应 | 查看相应报告 | GCP第26条 |
| B5.11主要研究者及时处理组织管理部门、监查、稽查和检查中发现的问题，确保临床试验各环节符合要求 | 查看对质控、监查、稽查、检查发现问题的整改情况 | 规定第14条；GCP第16条（五） |
| ★B5.12主要研究者确保试验过程中受试者的权益和安全得到保护 | 面谈主要研究者 | GCP第18、20、23条  |
| B5.13提前终止或者暂停临床试验时，主要研究者及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访，并根据相应规定向机构、伦理委员会、申办者报告 | 查看相应的记录和报告 | GCP第27条 |
| B5.14主要研究者向伦理委员会提交临床试验的年度报告，或者按照伦理委员会的要求提供进展报告 | 查看递交伦理委员会的文件 | GCP第28条 |
| B5.15临床试验完成后，主要研究者向机构和伦理委员会递交本机构临床试验结果的摘要 | 查看递交机构及伦理委员会等相关记录 | GCP第28条 |
| B6临床试验记录和数据 | ★B6.1主要研究者掌握研究工作的进展，检查各种临床试验原始记录，确保记录及时、直接、准确和清楚，符合相关法规要求；确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，并采取措施保证临床试验原始记录和数据的安全、保密，确保不被损毁、替换和丢失 | 查看试验的原始记录和数据，访谈主要研究者，查看是否有相应的措施，原始记录为受控文件 | GCP第25条（五） |
| B6.2主要研究者确保临床试验记录中的签名和日期准确、完整，可追溯至数据的产生者或修改者 | 查看门诊和住院病历等记录和文件，核实门诊和住院病历书写及签字者是否为研究者 | GCP第25条（二） |
| ★B6.3纸质记录字迹清晰易读、不易擦除，修改留痕，注明原因，热敏纸打印的化验单及时复印留存 | 查看相应记录和化验单 | GCP第25条（二） |
| B6.4 计算机化系统的使用有相应培训，账号使用符合相关法规及SOP，不同用户之间不得共享登录账号或者使用通用登录账号 | 查看计算机化系统培训记录，账号权限设置、管理和分配，系统中的相应稽查轨迹 | GCP第36条 |
| B6.5医院建有电子病历系统时，研究者使用电子病历系统记录受试者的相关医疗信息 | 查看医院HIS系统 | GCP第25条（二） |
| B6.6 主要研究者对病例报告表（含电子数据采集系统）中的数据进行确认，签署姓名和日期 | 查看病例报告表（含电子数据采集系统）中的主要研究者签署情况 | GCP第25条（三） |
| B7试验用药品管理 | B7.1研究者制定或保存有临床试验用药品清点的SOP，指派专人对临床试验用药物进行清点 | 查看相应SOP，访谈药物管理人员 | 规定第5条（十）；GCP第21条（一）（二） |
| B7.2对需要配制和特殊处理的临床试验用药品，制定或保存有相关SOP，并遵照执行 | 查看相关SOP | 规定第5条（十） |
| B7.3研究者告知受试者试验用药品使用、处理、贮存和归还的正确方法，必要时，检查受试者是否正确使用试验用药物 | 访谈相关人员，查看相应文件 | GCP第21条（四） |
| B7.4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留样，留存抽样记录 | 查看相应记录 | GCP第21条（五） |
| B7.5特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定 | 查看特殊药品的相关记录 | GCP第21条 |
| B8生物样本管理 | B8.1指派专人管理生物样本，生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的管理遵守相应的规定并保存记录 | 查看相应记录 | GCP第37条（二） |
| B9资料管理 | ★B9.1指派专人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 | 查看在研项目资料的管理 | GCP第25条(四)、GCP第79条 |

注：临床试验专业现场检查包括项目包括9个检查环节和46个检查项目，其中关键项目3项、主要项目17项、一般项目26项。对于新备案且未承担药物临床试验的机构监督检查，检查内容包括 18个检查项目（不涉及B5-B9），其中关键项目3项，主要项目9项，一般项目6项。

药物临床试验机构监督检查要点和判定原则

（征求意见稿）

起草说明

为落实《药品管理法》《药品注册管理办法》和《药物临床试验机构管理规定》相关要求，核查中心组织制定了《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则》（以下简称《检查要点》），为药品监管部门开展药物临床试验机构监督检查提供技术标准。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

根据新修订的《药品管理法》，2019年12月1日起对药物临床试验机构实施备案管理。为加强药物临床试验机构的事中事后监管，《药物临床试验机构管理规定》（以下简称《规定》）和《药品注册管理办法》规定，省局负责本行政区域内药物临床试验机构日常监管，对新备案机构或者已备案机构增加试验专业、地址变更的，应当在60个工作日内开展首次检查；国家局根据监管和审评需要对机构进行监督检查。

目前全国部分省市已颁布有关药物临床试验机构监督检查的要点和判定原则。为进一步统一检查标准，对标高质量发展要求，核查中心根据《药物临床试验质量管理规范》（以下简称GCP）、《规定》相关要求，在总结了试点监督检查工作经验的基础上，起草了本检查要点，作为《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》的配套技术文件，为药物临床试验机构的监督检查提供技术标准，促进药物临床试验机构的规范化发展。

二、适用范围

 本检查要点适用于药品监督管理部门组织的机构监督检查；省级药品监督管理局（以下简称省局）开展机构监督检查可以根据行政区域内实际情况细化相关检查要点；根据检查类型和检查重点，现场检查可适用部分检查要点。

三、主要内容

 检查要点围绕《规定》和GCP的要求，针对临床试验机构备案制实施后的事中事后检查的特点制定，分为机构（A表）和专业（B表）2个部分，包含对条件和备案、运行管理等方面的现场检查内容，重点突出以下方面：

 （一）细化检查内容，提升监督质效。检查要点共17个检查环节、105个检查项目，分为药物临床试验机构和专业两大部分，包含对资质条件与备案、运行管理、伦理委员会等方面的现场检查内容。根据《规定》和GCP的有关规定，明确了机构和专业的资质条件、人员配备、设施设备、备案管理、文件体系等相关要求，体现了机构和专业应具备的条件与备案管理的要求。

 （二）明确机构职责，落实机构监管要求。围绕《规定》要求，对药物临床试验管理中的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等四部分职能涉及的主要工作进行梳理细分，结合GCP相关要求，覆盖药物临床试验管理全过程，并强调了机构在药物临床试验中保护受试者权益的主体责任。

（三）强化研究者主体责任，紧抓关键环节。根据GCP的相关要求，针对临床试验常见问题，进一步梳理和细化了主要研究者在临床试验运行和质量管理、研究人员授权和职责分配、方案执行、安全性或其他重要信息的报告、临床试验记录和数据质量等方面的职责和要求，体现了风险管理的要求。

（四）加强检查技术指导，列明检查方法和内容。在各检查项目项下列明建议检查组采用的检查方法和检查的文件资料内容，如查看的文件类型、采取面谈或问询等检查方式等，指导检查组进一步提高检查技术水平和检查工作效率。

（五）突出重点，标明检查关键项。检查项目中关键项目共计9项（标示为“★★”），主要项目共计43项（标示为“★”），一般项目共计53项。在指导检查组有重点地开展检查的同时，对关键项目、主要项目、一般项目与检查结果之间的判定原则进行了规定，明确了监督检查结果判定的系统性原则。