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-A4）** | | | |
| 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 | 核实备案平台信息与实际地址，是否与执业许可证或其他相关文件一致 | 《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 具有急危重症抢救的设备设施、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 | 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主管部门要求，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，查看系统的稽查轨迹功能 | 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，面谈相关人员 | 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组织管理部门，设置机构负责人、组织管理部门负责人，配备试验用药品管理、资料管理、质量管理等岗位，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，有充足的时间保障临床试验的实施和日常管理 | 查看人员简历等文件，面谈相关人员 | 《规定》第5条（七）；GCP第16条（六） |
| ★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 具有与药物临床试验相适应的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 具有与药物临床试验相适应的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 |
| 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，无隐瞒真实情况、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本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 |
| A4文件体系 | ★A4.1 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 | 查看管理制度、SOP相关文件和执行情况 | 《规定》第5条（十）；GCP第16条（六） |
| ★A4.2 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 | 查看机构应急预案和执行情况 | 《规定》第5条（十一） |
| A4.3 管理制度和SOP内容与现行法律法规相符，及时更新完善 | 查看相关管理制度和SOP | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| A4.4 管理制度和SOP的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构相关管理制度及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） |
| ★A4.5 伦理委员会具有章程、相关管理制度和SOP，管理制度和SOP的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合伦理委员会相关管理制度及SOP的要求 | 查看相应的章程、管理制度、SOP及其制修订情况 | 《规定》第13条；GCP第13条（三） |
| ★A4.6 机构建立管理制度及工作程序，确保被授权的个人或单位（如临床研究协调员或委托检测单位等）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） |
| **运行管理（A5-A8）** | | | |
| A5立项管理 | ★A5.1 对药物临床试验进行立项管理，有立项管理制度，确保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 |
| ★A5.2 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 | 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 |
| A5.3 对立项资料的合规性和完整性进行审查，评估本机构相关专业和研究者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17条 |
| A5.4 组织管理部门采取措施掌握各项临床试验的进展 | 查看相关文件 | 《规定》第12条；GCP第17条 |
| ★A5.5 与申办者签署临床试验合同，合同中明确各方职责，条款清晰完整，试验经费合理 | 查看临床试验合同 | GCP第40条 |
| A5.6 在临床试验期间，接收并保存安全性信息、研究者变更申请等资料，必要时进行审查 | 查看接收和审议相关资料情况 | GCP第16、47条 |
| A5.7 采取必要措施，协调解决临床试验的有关问题，保证各项临床试验在本机构顺利实施 | 面谈相关人员，查看相应工作程序及采取措施的文件记录 | GCP第16、17条 |
| A5.8 在临床试验结束后，审核研究者递交的结题报告或本中心试验小结 | 查看结题报告或本中心试验小结的审查记录，结题报告或本中心试验小结内容完整 | 《规定》第12条；GCP第28条 |
| A6试验用药品管理 | ★A6.1 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、贮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、试验用药品出入库记录 | 《规定》第12条；GCP第21条（一） |
| A6.2 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、相关人员签名等信息 | 查看药房的药品分发、回收、退还记录等 | 《规定》第12条；GCP第21条（二） |
| ★A6.3 试验用药品凭处方/医嘱或同等效力的其他文件发放。处方/医嘱由有处方权的研究医生开具，需标明试验用药品名称、剂量、规格、用法、用量等 | 查看处方/医嘱或同等效力的其他文件 | 《规定》第12条；GCP第21条（二） |
| A6.4 试验用药品贮存条件符合试验方案要求，贮存温湿度（如适用）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 | 《规定》第12条；GCP第21条（三）、（五） |
| A6.5 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 | 《规定》第12条；GCP第21条 |
| A7资料管理 | ★A7.1 指派专人管理试验文档资料，保存有资料调阅和归还记录 | 查看纸质和电子资料的管理记录等 | 《规定》第12条；GCP第25条（四）、第79条 |
| ★A7.2 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12条；GCP第25条（四）、第80条 |
| A7.3 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 |
| A8质量管理 | A8.1 具有本机构培训计划，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 |
| A8.2 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） |
| ★A8.3 保存有质量管理过程记录，以及研究人员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） |
| A8.4 配合申办者或CRO组织的监查和稽查（如有），保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录；保存有监查记录和稽查（如有）证明文件 | 查看监查、稽查（如有）记录，沟通记录等证明文件 | GCP第16条（五）、第25条（七） |
| A8.5 针对检查发现的问题及时进行原因分析，采取纠正和预防措施，必要时进行跟踪审查 | 查看检查报告及其他相关记录，是否包含纠正和预防措施等 | 《规定》第12条；GCP第17条（六） |
| A8.6 组织管理部门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 | 《规定》第12条 |
| **伦理委员会（A9）** | | | |
| A9伦理委员会 | ★A9.1 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） |
| ★A9.2 审查临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改、增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变 | 查看方案偏离或修改等的审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十一） |
| ★A9.3 对严重不良事件、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的审查符合GCP及卫生健康主管部门的要求 | 查看伦理委员会关于严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应和其他安全性信息审查的SOP及相关审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十一） |
| A9.4 当临床试验未按照相关要求实施或者受试者出现非预期严重损害时，对暂停或终止该临床试验的必要性进行审查 | 查看相关的审查记录 | 《规定》第13条；GCP第12条（十二） |
| A9.5 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） |
| A9.6 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） |
| A9.7 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） |
| A9.8 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） |
| A9.9 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 |
| ★A9.10 伦理委员会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。所有记录至少保存至临床试验结束后5年 | 查看伦理审查记录 | 《规定》第13条；GCP第15条 |

注：1.机构现场检查内容包括9个检查环节、62个检查项目，其中关键项目6项，主要项目29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进行监督检查，检查内容包括 30个检查项目（不涉及A5-A9），其中关键项目6项，主要项目17项，一般项目7项。

2.本表中所指的研究者为主要研究者。