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-B3）** | | | |
| B1资质条件 | ★★B1.1 专业已在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 | 查看备案平台信息 | 《规定》第5条 |
| ★★B1.2 备案的专业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） |
| ★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 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量 | 检查科室现场，与备案平台核对 | 《规定》第5条（五） |
| ★B1.5 具有必要的抢救设备设施和急救药品，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） |
| ★B1.6 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 |
| ★B1.7 具有试验用药品储存设备设施及温湿度监控记录（如适用） | 现场检查药品储存条件 | 《规定》第5条（三）；GCP第21条 |
| ★B1.8 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 |
| B1.9 临床试验相关仪器设备管理由经过培训的专人负责 | 现场检查人员培训记录 | 《规定》第5条（三） |
| B1.10 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） |
| B1.11 若为首次备案后新增的专业，形成新增专业评估报告，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 专业具有开展临床试验所需要的足够数量的临床医生、护士和其他相关人员（如临床研究协调员等） | 检查专业人员组成、查看研究人员简历等 | 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 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临床试验的证明材料 | 《规定》第5条（四） |
| B2.4 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，面谈研究者 | GCP第17条（三） |
| ★B2.5 研究医生和研究护士具有在本机构的执业资格，其他研究人员（如临床研究协调员等）与本机构通过合同等方式约定提供服务 | 查看执业资格证书、聘用合同等 | GCP第16条（一） |
| B3 文件体系 | ★B3.1 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、SOP和执行情况 | 《规定》第5条(十)；GCP第16条（六） |
| ★B3.2 具有本专业防范和处理药物临床试验中突发事件和常见严重不良事件等安全性事件的应急预案 | 查看应急预案和执行情况 | 《规定》第5条（十一） |
| B3.3 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） |
| B3.4 管理制度和SOP的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构/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（B4-B7）** | | | |
| B4项目运行管理 | ★B4.1 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 | 查看研究者执业资格证书、项目管理文件，面谈研究者，查看该研究者近3年开展临床试验的清单，研究者应当说明其研究团队、时间、资源、质量管理措施等与所开展临床试验的匹配情况（特别是对同期承担试验项目较多，如超过30项的研究者） | GCP第17条（二） |
| B4.2 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 | 面谈研究者，了解相应措施 | GCP第11条（六）、第17条（三）、（四） |
| B4.3 研究者确保临床试验的实施遵守利益冲突回避原则 | 查看研究者的无利益冲突声明，其他研究人员如有利益冲突，应提供利益冲突声明 | GCP第10条 |
| ★B4.4 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） |
| B4.5 研究者确保所有参加临床试验的研究人员经过试验方案、试验药物等相关培训，留有培训记录 | 查看相应培训记录 | GCP第16条（二）、第17条（四） |
| ★B4.6 研究者监管所有研究人员执行试验方案；为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理委员会、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） |
| ★B4.7 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 |
| ★B4.8 安全性报告中涉及死亡事件的报告，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 |
| ★B4.9 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 |
| B4.10 研究者及时处理组织管理部门、监查和检查发现的问题，确保临床试验各环节符合要求 | 查看研究者对机构质控、监查、检查发现问题的整改情况 | 《规定》第14条；GCP第16条（五） |
| ★B4.11 研究者确保试验过程中受试者的权益和安全得到保护 | 面谈研究者 | GCP第18、20、23条 |
| B4.12 提前终止或者暂停临床试验时，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 |
| B4.13 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 |
| B4.14 临床试验完成后，研究者向机构和伦理委员会递交结题报告或本中心试验小结 | 查看递交机构及伦理委员会等相关记录 | GCP第28条 |
| ★B4.15 研究者掌握研究工作的进展，定期审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、可靠、可溯源，确保不被损毁、替换和丢失 | 查看试验的原始记录和数据，面谈研究者，查看是否有相应的措施，原始记录应为受控文件 | GCP第25条（一）、（二）、（五） |
| B4.16 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，核实临床试验相关的门诊和住院病历书写及签字者是否为研究医生 | GCP第25条（二） |
| ★B4.17 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） |
| ★B4.18 计算机化系统经过验证，其使用有相应培训，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 | 查看计算机化系统验证报告、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25条（二）、第36条 |
| ★B4.19 医院建有电子病历系统时，研究人员使用电子病历系统记录受试者的相关医疗信息；如未使用，需有适当理由 | 查看医院HIS系统、I期临床试验电子系统等 | GCP第25条（二） |
| B4.20 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）中的研究者签署情况 | GCP第25条（三） |
| B5试验用药品管理 | B5.1 专业制定或保存有临床试验用药品清点的SOP，指派专人对试验用药品进行清点 | 查看相应SOP，面谈药品管理人员 | 《规定》第5条（十）；GCP第21条（一）、（二） |
| B5.2 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） |
| B5.3 研究人员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品（如适用） | 面谈相关人员，查看相应文件 | GCP第21条（四） |
| B5.4 研究者对生物等效性试验的试验用药品进行随机抽取留样，留存抽样记录 | 查看试验用药品留样和抽样记录 | GCP第21条（五） |
| B5.5 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 |
| B6生物样本管理 | B6.1 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，确保生物样本的可追溯性 | 查看相应记录 | GCP第37条（二） |
| B7资料管理 | ★B7.1 指派专人对在研临床试验项目文件进行管理 | 查看在研项目资料的管理 | GCP第25条(四)、第79条 |

注：1.专业现场检查内容包括7个检查环节和47个检查项目，其中关键项目3项、主要项目22项、一般项目22项。对于新备案且未承担药物临床试验的专业进行监督检查，检查内容包括20个检查项目（不涉及B4-B7），其中关键项目3项，主要项目10项，一般项目7项。

2.本表中所指的研究者为主要研究者。