

# 云南省药品监督管理局 文件 云南省卫生健康委员会

云药监规〔2023〕2号

## 云南省药品监督管理局 云南省卫生健康委员会 关于印发《云南省药物临床试验机构 监督管理细则》的通知

各相关单位：

《云南省药物临床试验机构监督管理细则》经云南省药品监督管理局 2022 年第 14 次局务会审议通过，现予印发，自 2023 年 2 月 1 日起施行。



云南省药品监督管理局

(此件公开发布)



云南省卫生健康委员会

2023 年 1 月 27 日

# 云南省药物临床试验机构监督管理细则

## 第一章 总 则

**第一条** 根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法律法规，结合云南实际，制定本细则。

**第二条** 本细则适用于云南省行政区域内取得备案号的药物临床试验机构开展为申请药品注册而进行的药物临床试验。

## 第二章 职责分工

**第三条** 云南省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责全省药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处。各级卫生健康主管部门依据职责负责药物临床试验机构的监督管理工作。

**第四条** 伦理委员会、药物临床试验机构、研究者、申办者应按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等国家相关规定，履行职能职责、强化质量控制及质量管理。

## 第三章 基本要求

**第五条** 伦理委员会负责药物临床试验的伦理审查，受理受

试者诉求。开展持续性的相关培训，定期进行伦理审查，确保受试者安全与权益得到保护。

**第六条** 从事药物临床试验的机构，应当建立药物临床试验的质量管理体系、风险控制体系，具备国家规定开展药物临床试验的所需条件，开展持续性的相关培训。确保临床试验过程符合相关法律法规、质量管理规范及技术指导原则等要求。药物临床试验机构应当于每年1月31日前在国家药物临床试验机构备案管理信息平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。

**第七条** 研究者应熟悉药物临床试验相关法律法规、质量管理规范及操作规程等，熟悉药物临床试验方案、研究者手册和试验药物相关信息，其中主要研究者应当具有高级职称并参与过3个以上药物临床试验。研究者应遵循药物临床试验方案，确保按照药物临床试验质量管理规范等规定和相关操作规程开展药物临床试验。对任何偏离试验方案的行为都应及时记录并给予合理解释，按要求及时告知申办者和伦理委员会，确保药物临床试验符合科学、伦理和规范。

**第八条** 申办者发现药物临床试验机构违反有关规定或者未按照临床试验方案执行，情节严重要求暂停或者终止临床试验的，应及时将情况报国家药品监督管理局（以下简称国家局）、省药监局和省卫生健康委。

**第九条** 申办者应当建立药物临床试验安全监测与评估体系，及时收集所有涉及试验药物的安全性信息，进行分析评估。

在药物临床试验期间，发现新的安全性风险的，应当及时采取有效的风险控制措施，包括加强安全监测、修改药物临床试验方案、暂停或终止药物临床试验等，及时报告国家局药品审评中心、省药监局和省卫生健康委。

**第十条** 疫苗临床试验的申办者应定期（至少每年一次）汇总试验中发生的不良事件（AE）以及国内外同类疫苗试验已发生的严重不良事件（SAE）等安全信息，进行安全性分析及临床试验风险评估，并向国家局药品审评中心、省药监局以及所有参与该临床试验的机构/主要研究者提交定期安全报告。

**第十一条** 新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的，备案前，申请机构应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的人员资质、质量体系、设施条件及特点进行客观、充分评估，评估符合药物临床试验机构或专业应具备的基本条件后，在药物临床试验机构备案管理信息平台提交备案材料。

## 第四章 监督管理

**第十二条** 省药监局依照法律法规的规定对药物临床试验机构进行监督管理，监督检查工作应当遵循公开、公平、公正的原则，采取首次监督检查、日常监督检查和有因检查等方式，对各药物临床试验机构的现场监督检查应不少于每年一次。

（一）有下列情形之一的，日常监督检查频次调整为半年或每季度检查一次：

1. 上一年度，药物临床试验机构存在被行政处罚的违法违规行为；

2. 上一年度，注册检查或其他有因检查中，发现药物临床试验机构存在需要跟踪检查情形或督促整改问题的；

3. 无合理理由，不配合、规避、拒绝日常监督检查的。

(二) 有下列情形之一的，可免当年度日常监督检查：

1. 本年度已接受过国家局注册现场核查，未发现真实性或其他严重违规问题的；

2. 本年度接受过省药监局组织开展的首次监督检查，未发现真实性或其他严重违规问题的；

3. 省药监局连续两年日常监督检查，未提出整改要求的。

**第十三条** 省药监局应根据药物临床试验机构的备案情况、日常监管情况、项目数量、风险程度、自我评估情况、研究者的资质等制定年度检查计划，明确检查标准。按照《药物临床试验机构监督检查程序》(附件1)要求组成检查组，检查组一般由2名及以上检查员组成。药物临床试验机构监督检查结果应当在被检查机构提交整改报告(涉及多次整改情况，以最后一次提交整改报告时间计)后20个工作日内录入备案平台，发现重大问题的及时向国家局报告。

**第十四条** 药物临床试验机构在开展药物临床试验过程中未按照GCP规定运行的，省药监局视情节给予指导、责令改正、责令限期整改。逾期不改正的，依据国家相关规定给予处理。

**第十五条** 药物临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药品存在严重质量问题时，申办者和药物临床试验机构应当主动立即停止药物临床试验。药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家局药品审评中心报告。

**第十六条** 在日常监督管理工作过程中，涉及公共利益的重大决策事项，应向社会公开征求意见，组织风险评估，必要时可举行听证。

## 第五章 附 则

**第十七条** 首次监督检查，指对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的检查。首次监督检查内容主要为药物临床试验机构是否具备药物临床试验相应条件、备案信息是否真实完整、备案过程是否符合国家相关要求。省药监局应当在备案后60个工作日内组织开展首次监督检查。

**第十八条** 日常监督检查，指按年度计划对在云南省行政区域内药物临床试验机构的监督检查。检查内容主要包括对药物临床试验机构在运行中对GCP的执行情况，重点对项目的管理、人员履职情况、培训、重要岗位人员及重要设备的变更报备等情况进行检查。

药物临床试验专业连续3年未开展临床试验项目的，在拟准备开展药物临床试验前须向省药监局提出监督检查申请，监督检

查标准参照首次监督检查，必须在通过监督检查后，才能正式开展药物临床试验。

**第十九条** 有因监督检查，指国家局安排的有因检查或省药监局收到对研究机构、研究人员的投诉、举报、且对受试群体和社会造成一定不良后果和社会不良影响，省药监局需查明事件真相原因而实施的检查。有因监督检查，根据具体情况选择不同的检查重点内容实施检查，必要时可以对试验药物、供试品研制、提供服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

**第二十条** 药物临床试验是指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

**第二十一条** 研究者是指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场负责人。

申办者是指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

**第二十二条** 违反本细则，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，以及存在缺陷不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关临床试验专业的备案，涉嫌违法犯罪的依法处理。

**第二十三条** 国家有相关规定的按国家相关规定执行。

**第二十四条** 本细则自发布之日起施行。

附件：1. 云南省药物临床试验机构监督检查程序

2. 云南省药物临床试验机构监督检查要点和判定标准



## 附件 1

# 云南省药物临床试验机构监督检查程序

## 一、范围

本程序规定了云南省药品监督管理局（以下简称省局）药物临床试验机构监督检查的工作程序及要求。

## 二、引用文件

《中华人民共和国药品管理法》，NMPA（2019）

《中华人民共和国疫苗管理法》，NMPA（2019）

《药品注册管理办法》，NMPA（2020）

《药物临床试验质量管理规范》，NMPA（2020）

《药物临床试验机构管理规定》，NMPA（2019）

《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，NMPA（2013）

《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则》（试行），  
NMPA（2020）

Good clinical practice for clinical trials, MHRA, Jan 2022.

Guidance for formulating responses to GCP inspection findings, MHRA, Jun 2007.

To guidance for the conduct of good clinical practice inspections - investigator site, EMA, Nov 2017.

Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP, EMA, Dec 2014.

### 三、术语和定义

(一) 日常监督检查：根据《药品注册管理办法》(2020) 第六条，省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责组织对在云南省行政区域内从事药物临床试验机构的日常监管及其违法行为的查处，监督其持续符合法定要求。检查内容主要是药物研究机构在运行中对 GCP 的遵守情况，重点对项目的管理、人员的能力胜任和履职情况、场地设施管理、质量体系持续改进，以及变更备案等情况进行检查。

(二) 首次监督检查：根据《药物临床试验机构管理规定》(2019) 第十九条，省级药品监督管理部门、省级卫生健康主管部门，依据职责对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、变更地址的，在 60 个工作日内开展的监督检查。药物临床试验专业连续 3 年未开展临床试验项目的，按首次监督检查标准检查。

(三) 有因监督检查：省级药品监督管理部门收到对临床试验机构和/或研究人员的投诉、举报，可能对试验、受试群体造成不良后果，需查明事件真相和原因而实施的检查。其信息来源可能包括但不限于：(1) 国家药品监管体系（如国家注册核查发

现问题的跟踪处理、督促整改等工作), (2) 卫生健康部门, (3) 媒体资讯, (4) 举报人, (5) 其他合规信息来源。有因监督检查可能不会提前通知被检查机构。

(四) 纠正措施 (Corrective Actions): 采取措施以解决当前的问题并避免类似问题的再次发生。

(五) 预防措施 (Preventive Actions): 采取措施避免潜在问题的发生。

#### **四、职责和权限**

(一) 分管局长负责审批《年度检查计划》。

(二) 省局药化注册处负责制定《年度检查计划》; 省食品药品审核查验中心负责组织、实施现场检查。

(三) 省局办公室负责公文格式审核、公文分发工作。

(四) 监督检查组组长负责现场检查工作安排; 负责组织首末次会议; 负责汇报监督检查情况并组织撰写《检查报告》。

(五) 监督检查组负责现场检查并记录检查过程发现的问题。

#### **五、工作内容及要求**

##### **(一) 监督检查计划**

1. 省局药化注册处每年初根据研究机构上年度的运行、报备情况, 结合处室年度风险分析报告, 按照目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖的要求, 制定《年度检查计划》。

2. 《年度检查计划》经省局药化注册处处长审核后转交省局

办公室，省局办公室依据《云南省药品监督管理局关于印发公文处理办法的通知》(云药监办〔2020〕25号)进行公文格式审核，由分管局长审批。

## (二) 监督检查对象

1. 云南省辖区内医疗机构
2. 云南省疾病预防控制中心
3. 临床试验现场，包括 I 期临床试验单元、专业科室、州(市)/县疾病预防控制中心试验现场

## (三) 新冠与监督检查

疫情期间的药物临床试验，从启动、实施到完成研究报告均需要一些特殊考虑。为保护受试者安全，保证临床试验质量和数据真实、准确、完整和可追溯，省局监管部门参照《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则》实施特殊时期的药物临床试验监管工作。

## (四) 监督检查通知

省食品药品审核查验中心，按批准的《年度检查计划》执行监督检查，除首次监督检查外，可根据项目的进度和风险程度临时适当调整检查时间。

在**监督检查前 3 个工作日内**，省食品药品审核查验中心向被检查医院办公室和/或机构办公室负责人和/或秘书发送《检查通知》和检查日程安排，但“有因监督检查”除外。

### （五）预检文件（如必要）

省食品药品审核查验中心，可根据检查需要，请被检查单位至少在检查前 1 日提供：

1. 组织结构图（机构、伦理委员会等）
2. 试验现场相关平面结构图
3. 临床试验项目清单
4. 质量体系文件清单
5. 试验相关设施仪器清单
6. 合作方清单
7. 其他临床试验相关活动

### （六）监督检查人员

1. 省食品药品审核查验中心根据被检查的试验机构情况，参照《云南省药物临床试验机构监督管理细则》，指定监督检查经办人，并组织检查人员，指定检查组组长，实行组长负责制。

2. 经办人根据《药物临床试验质量管理规范》、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》、上年度检查记录和检查报告、识别的风险、预检文件信息、国家监管体系信息、外部信息等相关资料，制定《检查方案》，并进行廉政和纪律教育。检查组可以通过现场、电话或网络会议等形式进行沟通交流。

3. 如涉及有因监督检查，还应结合国家监管体系信息或外部信息、举报信息、投诉信息、社交媒体信息等多种资料，制定《检

查方案》。

### （七）监督检查实施

1. 监督检查组到达现场后召开首次会议，介绍检查目的、明确检查内容、检查范围、检查要求、检查时间及需要配合的事项，并向被检查机构发放《检查员现场检查工作情况调查表》，检查结束后由被检查机构填写完成寄回省局机关纪委。

2. 向被检查机构发放《检查单位承诺书》，并由被检查机构宣读。

3. 检查组长安排检查方式及检查人员分工，进行现场检查。

4. 检查过程中，检查组长可以组织检查人员召开综合分析会，对检查情况进行阶段性分析。

5. 检查人员需将检查过程发现的问题，按现场记录要求，真实、全面、准确的记录，并在检查结束后交还检查组长，由检查组长随同检查报告一并递交省食品药品审核查验中心。

6. 监督检查结束后，检查组和被检查机构召开末次会议，由检查组长将检查情况通报给试验机构，双方就检查发现的问题达成一致，由检查组长形成《检查报告》，双方确认后，监督检查组全体人员和临床试验机构负责人或者授权的人员在《检查报告》上签字，并加盖被检单位临床试验机构公章。如被检查单位有异议不签字，需书面说明理由，加盖临床试验机构公章后，由检查组长将检查组全体人员签字的《检查报告》及被检查单位的书面

说明文件带回并递交省食品药品审核查验中心。

#### （八）监督检查报告

1. 省食品药品审核查验中心收到检查组签字的《检查报告》后（如可能，含被检单位异议说明书面文件），对《检查报告》进行技术审查，如被检查单位对检查报告无异议，省食品药品审核查验中心审查后结合整改情况形成监督检查的综合评定结论并上报省局注册处；如被检查单位对检查结果有异议，被检查机构可向省人民政府提起行政复议，根据复议决议结果形成监督检查的综合评定结果。

2. 检查报告缺陷项的分级，参照《药物临床试验机构监督检查要点和判定标准》。

3. 检查报告的结论，参照《药物临床试验机构监督检查要点和判定标准》。

#### （九）沟通与传达

1. 省食品药品审核查验中心形成综合评定结论后，20个工作日内，将《检查报告》和综合评定结论报送至省局药化注册处。

2. 被检查单位提交整改报告（涉及多次整改情况，以最后一次提交整改报告时间计）后，20个工作日内，省食品药品审核查验中心将综合评定结论录入药物临床试验机构备案系统，涉及重大问题的，及时向省局报告，由省局向国家药品监督管理局报告。

## （十）检查后的处置

1. 对于一般陷项，列入下一次监督检查方案中，进行跟踪检查。

2. 对于重要缺陷项，被检查机构必须在接收到正式检查报告后 20 个工作日内，向省局提供对检查报告中重要缺陷项作出纠正和预防措施(CAPA)形式的书面反馈文件。

3. 涉嫌违法违规的，参照《药品检查管理办法（试行）》第五十一条处置。

## （十一）监督检查文件管理

检查过程中的重要文件（详见“记录”部分的内容），参照《省食品药品审核查验中心档案管理制度》进行档案管理。

所有检查过程文件，需参照该年度检查计划，建立该年度的档案目录索引。

“自然年”作为一级目录，被检查单位“临床试验机构”作为二级目录，检查过程全生命周期产生的重要文件名称作为三级目录。

## （十二）定期审查

药化注册处定期组织对《检查报告》进行系统性审查，对检查过程进行质量评估，对检查的缺陷进行问题管理和趋势分析，作为下年度检查计划、检查方案的参考基础。

审查专家或者专家组可以是处室内部或外部，但必须独立于



实施检查并撰写报告的指定检查员以外。

附录：药物临床试验机构监督检查流程图



# 云南省药物临床试验机构监督检查 要点和判定标准

## 一、范围

本程序规定了云南省药品监督管理局（以下简称省局）对药物临床试验机构监督检查的要点和判断标准，监督检查范围包括：日常监督检查、首次监督检查、有因监督检查。

本文件中所列的“检查要点”和“判定标准”，仅供检查组明确检查范围，并在检查时，掌握统一标准，指导检查组对发现的缺陷和检查结果进行科学、客观、公正的评定。不能代替具体检查活动中的检查方案。

上级部门有检查标准的文件生效后，以新生效的标准为准。

## 二、引用文件

《中华人民共和国药品管理法》，NMPA（2019）

《中华人民共和国疫苗管理法》，NMPA（2019）

《药品注册管理办法》，NMPA（2020）

《药物临床试验质量管理规范》，NMPA（2020）

《药物临床试验机构管理规定》，NMPA（2019）

《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，CFDA（2013）

《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》，CFDA（2011）

《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公

告（2017年第63号）》，NMPA（2017）

《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》，  
NMPA（2021）

《伦理委员会现场检查内容指引（试行）》，国家卫生健康委员会（2020）

《云南省药物非临床安全性评价研究和临床试验监督管理细则（试行）》，云南省药品监督管理局（2020）

GCP Inspection Dossier checklist, MHRA, Version 4, Jul 2016.

GCP INSPECTION DOSSIER, MHRA, version 5.2, Sep 2016.

Phase I Accreditation Scheme, MHRA, Version 3 Oct, 2015.

TO PROCEDURE FOR CONDUCTING GCP INSPECTIONS REQUESTED BY THE EMEA: INVESTIGATOR SITE, EMEA, 2007.

TO PROCEDURE FOR CONDUCTING GCP INSPECTIONS REQUESTED BY THE EMEA: PHASE I UNITS, EMEA, 2008.

Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP, EMA, 2014.

Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials, EMA, 2021.

### 三、术语和定义

(一) 日常监督检查：根据《药品注册管理办法》(2020) 第六条,省药品监督管理部门负责组织对在云南省行政区域内从事药物临床试验机构的日常监管及其违法行为的查处,监督其持续符合法定要求。检查内容主要是药物研究机构在运行中对 GCP 的遵守情况,重点对项目的管理、人员的能力胜任和履职情况、场地设施管理、质量体系持续改进,以及变更备案等情况进行检查。

(二) 首次监督检查：根据《药物临床试验机构管理规定》(2019) 第十九条,省级药品监督管理部门、省级卫生健康主管部门,依据职责对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、变更地址的,在 60 个工作日内开展的监督检查。药物临床试验专业连续 3 年未开展临床试验项目的,按首次监督检查标准检查。

(三) 有因监督检查：省级药品监督管理部门收到对临床机构和/或研究人员的投诉、举报,可能对试验、受试群体造成不良后果,需查明事件真相和原因而实施的检查。其信息来源可能包括但不限于:(1) 国家药品监管体系,(2) 卫生健康部门,(3) 媒体资讯,(4) 举报人,(5) 其他合规信息来源。有因监督检查可能不会提前通知被检查机构。

#### **四、职责和权限**

(一) 负责监督检查的业务处室,负责发起本文件的起草和修订。

(二)相关部门和人员参照云南省药品监督管理局质量手册文件管理程序进行审核、批准。

(三)检查人员在检查过程中参照本文件的标准执行监督检查。

## 五、工作内容及要求

### (一)检查缺陷项判定标准

#### 1. “关键项”的判断标准

关键项：对受试者的权益、安全或福祉和/或试验数据的质量和完整性可能产生潜在的不利影响的情形、做法和流程，和/或发现重要的问题是严重的不足和对GCP的直接违背。除“关键项”之外的项目，均定义为：“非关键项”。

如存在(1)试验对象的权益、安全或福祉已经或可能受到威胁，和/或(2)临床试验数据不可靠，和/或(3)在责任范围内存在许多重大不合规，表明系统质量保证失败，和/或(4)临床试验机构、伦理委员会或专业建设、培训、人员资历资料造假，和/或(5)研究者对药物临床试验现行法规要求不了解，上述5种情况的任一情况，检查结论均直接判定为“不符合”。

#### 2. 检查缺陷项判定标准

检查中发现不符合要求的检查问题统称为“缺陷项目”。其中：

重要缺陷：“关键项”不符合要求者称为“重要缺陷”，根据不符合要求的程度可以上升到直接判定为“不符合”缺陷；

一般缺陷：“非关键项”不符合要求者称为“一般缺陷”，也称“轻微缺陷”，根据不符合要求的程度可以上升到重要缺陷。

## （二）检查结论判定标准

检查结论结合：

1. 药物临床试验机构；
2. 伦理委员会；
3. 专业组。

三个检查部分综合评估，检查结论评定标准为：

1. 符合要求：各检查部分均未发现缺陷项目的判定为“符合要求”。

2. 基本符合要求：以下情形均满足的判定为“基本符合要求”：

（1）发现缺陷项目，但临床试验机构、伦理委员会、专业组各检查部分“重要缺陷”不超过2项（即 $\leq 2$ 项）；

（2）三个检查部分累计“重要缺陷”不超过4项（即 $\leq 4$ 项）；

3. 不符合要求：存在以下任一情形的判定为“不符合要求”：

（1）任一检查部分“重要缺陷”超过2项（即 $> 2$ 项）；

（2）三个检查部分累计“重要缺陷”超过4项（即 $> 4$ 项）；

## （三）检查要点

1. 示例注释

A: 临床试验机构

B: 伦理委员会

C: 专业组

D: 注册项目抽查（如适用，按“C: 专业组”项下计。）

★: 关键项

☆: 首次监督检查不适用项

“不适用”项需有合理的解释。

本文件中的“计算机系统”，是指在临床试验中用于电子数据的创建/产生和其他过程控制的仪器、软件和服务，不包含日常办公 Microsoft、OA 等软件或系统。如：电子病历系统、检验实验室信息系统、试验用药品信息管理系统、温湿度管理信息系统、伦理审查业务信息系统等。

## 2. 检查要点

# 临床试验机构

序号	检查环节	检查项目	关键项
1.	<b>A1. 资质条件</b>	1. 证明已在国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成药物临床试验机构登记备案。	★
2.		2. 具有医疗机构执业许可证。	★
3.		3. 具有二级甲等以上资质，有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力，备案临床试验专业组与医疗机构执业许可的诊疗科目一致性。	★
4.		4. 新药 I 期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验，应当由三级医疗机构实施。	★
5.		5. 疫苗临床试验在三级医疗机构或省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施，实施单位具有接种资质。	★



6.		6. 临床试验现场或关键场地，在备案机构医疗机构执业许可证登记地址范围内。	★
7.		7. 临床试验机构备案文件和现场情况一致性。	★
8.		8. 临床试验机构备案内容变更管理合规性。	☆
9.		9. 临床试验机构年度工作总结报告在“药物临床试验机构备案管理信息平台”的完成情况。	☆
10.		10. 上述工作总结报告的完成时限合规情况。	☆
11.		11. 具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力。	★
12.		12. 有防范和处理药物临床试验中突发事件等管理机制与应急预案文件。	★
13.	<b>A2. 组织与人员</b>	1. 有组织架构文件，有运行和工作章程文件，组织架构和岗位设置合理。	★
14.		2. 有岗位任命、授权等人员分工文件。	
15.		3. 有组织架构对应的各岗位职责文件。	
16.		4. 已建立人员档案，如个人简历、执业许可证书（如有）、教育证书、培训证书，按照 SOP 定期进行更新。	
17.		5. 有培训记录，包括法规、指南、SOP 等的培训。	
18.		6. 现场提问，考查各岗位人员对于岗位职责、相关法律法规、SOP 和记录表格等熟悉程度。	
19.	组织与人员 (质量相关人员)	7. 有质量相关人员，如质控员，熟悉质量管理的职责、制度、计划、质控要点等文件。	
20.	<b>A3. 场地与设施 (办公室)</b>	1. 有独立的工作场所，必要的设施设备。包括但不限于：专用办公室、文件柜（带锁）、直拨电话、联网计算机、复印设备、文件传真/传输设备等。	★
21.		2. 有所有临床试验相关场地、设施与仪器的汇总清单。	
22.		3. 有监查、稽查或检查的环境和条件，有原始数据溯源的途径。	
23.		4. 临床试验机构互联网主页有专门的 GCP 相关工作公示信息。包括办事指南、程序、表格和联系方式。	
24.	场地与设施 (试验用药品储存室)	5. 有独立的临床试验用药品储存室。	★
25.		6. 有符合试验用药品储存要求的储存设备和环境，如冷藏箱、阴凉箱、空调等。	
26.		7. 有合适的光源系统，如避光设备。	

27.		8. 有独立、稳定、验证准确的温湿度记录设备。	
28.		9. 有风险管理计划，如断电、超温警报和处理预案。	
29.		10. 涉及特殊药品如精麻药品、放射性药品的试验，试验用药品管理还应符合相关法律法规的要求，专人专柜等。（如适用）	
30.	场地与设施 （资料室）	11. 有独立药物临床试验档案室，用于保存临床试验必备文件，其场所和设备具备档案室基本要求，防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件，有利于文件的长期保存。	★
31.	场地与设施 （实验室）	12. 医学检验等独立实验室，符合卫生健康部门相关管理要求，有室间质评等保证数据准确性措施。	
32.		13. 检验源数据均可在受验证的系统中溯源，如 LIS、PACS 等，信息系统有合规的权限管理、稽查轨迹等功能。	
33.		14. 临床试验机构委托的第三方检验承担机构，参照医疗卫生机构管理要求，进行资质审核和过程管理，并保留全部供应商管理文件。	
34.	场地与设施 （信息中心、计算机系统）（如适用）	15. 有信息专业人员进行维护。	
35.		16. 有网络安全、灾难恢复预案。	★
36.		17. 有所有临床试验相关计算机系统列表清单。	
37.		18. 临床试验相关计算机系统有经过验证或认证。	
38.		19. 临床试验相关计算机系统有权限管理和任务分配的管理文件。	
39.	<b>A4. 质量体系文件（总体要求）</b>	1. 有建立临床试验质量管理体系，有质量体系文件的目录，覆盖临床试验全过程的管理制度和 SOP 及相适应的质量管理工作记录表格、模板等工具文件。	
40.		2. 有起草、审核、批准、生效、定期审核、废止、销毁等全生命周期文件管理的 SOP。	★
41.		3. 确认质量体系文件的管理符合生命周期管理的 SOP 要求。	
42.	质量体系文件 （财务&运行）	4. 有合同管理 SOP。	
43.		5. 有财务、试验经费管理相关文件。	
44.		6. 有临床试验项目运行管理 SOP。	
45.		7. 有机构全部临床试验项目列表清单表格或模板，机构运行后	

		有相应的输出文件。	
46.	质量体系文件 (急救)	8. 有急救相关 SOP。	
47.		9. 有急救设备、急救药品管理文件。	
48.		10. 确认急救设备、急救药品管理的输出文件，是否符合管理要求。	
49.	质量体系文件 (培训)	11. 有人员培训 SOP。	
50.		12. 有人员培训输出文件。	
51.	质量体系文件 (试验用药品)	13. 有试验用药品管理 SOP 及记录表格。	
52.		14. 有接收、发放、使用、回收、退还、留样（如适用）等输出文件。	☆
53.		15. 有试验用药品温湿度记录输出文件。	
54.		16. 有人员出入登记输出文件。	
55.	质量体系文件 (临床试验必备文件)	17. 有临床试验项目必备文件管理 SOP。	
56.		18. 有文件归档、存放、查借阅、离档、销毁等输出文件。	☆
57.		19. 有人员出入登记输出文件。	
58.	质量体系文件 (仪器&产品，包括试验相关软件产品)	20. 有供应商管理文件。	
59.		21. 有设备&仪器管理 SOP。	
60.		22. 有试验用设备&仪器一览表，含设备基本信息、检定校准时限信息、产权归属信息等。	
61.		23. 有设备&仪器管理维护文件、检定校准证书。	
62.	<b>A5. 其它</b>	1. 检查过程提供虚假信息，或有意隐瞒。	★
63.		2. 有针对前期检查缺陷项目的纠正预防措施文件。	☆
64.		3. 其它	

# 伦理委员会

序号	检查环节	检查项目	关键项
1.	<b>B1. 伦理委员会备案</b>	1. 建立负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会,并按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《伦理委员会现场检查内容指引(试行)》要求在医学研究登记备案信息系统公开有关信息。	★
2.		2. 伦理委员会相关信息已在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。	★
3.	<b>B2. 组织与人员</b>	1. 有伦理委员会成立的文件,提供必要的财政经费并保障其独立开展审查工作。	★
4.		2. 有机构组织框架图:明确伦理委员会的隶属关系。	★
5.		3. 伦理委员会的委员组成符合卫生健康主管部门的要求,应当从生物医学领域、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生,人数不得少于7人,并且应当有不同性别的委员,少数民族地区应当考虑少数民族委员。(此条款以主管部门最新管理办法为准)	★
6.		4. 有全部各委员的详细信息,并保证其委员具备伦理审查的资格:具备必需的经验、知识、技术,并接受相关培训。	
7.		5. 委员均有个人档案,包括但不限于履历、培训证明文件、利益冲突声明、保密协议等,委员履历应按照SOP定期更新。	
8.		6. 伦理委员会有制度或SOP阐明培训委员的方式(内部/外部)、内容及频次。	
9.		7. 伦理委员会有已按计划完成的培训记录。	☆
10.		8. 独立顾问的聘用符合标准操作规程的规定。(如有)	
11.		9. 伦理委员会设主任委员、副主任委员及委员,设伦理办公室并任命伦理办公室负责人及伦理委员会秘书。	
12.		10. 办公室常设工作人员均经过GCP、伦理委员会SOP等培训,具备必要的经验、知识、技术。	
13.		11. 办公室制定年度培训计划,按计划和工作需要培训办公室工作人员,并留存相关记录,包括但不限于:培训计划、培训记录等。(工作人员和伦理全部委员的培训计划可以合并为一个培训计划文件。)	

14.		12. 现场提问，考查主任委员、副主任委员、委员掌握药物临床试验相关法律法规等政策及伦理审查程序、要求等的情况；考查伦理办公室负责人、伦理委员会秘书，对伦理委员会日常工作、管理文件及 SOP 熟悉情况。	
15.		13. 通过临床试验机构官方网站向社会公开委员会的联系方式、成员、工作章程与工作程序等。	
16.	<b>B3. 场地与设施</b>	1. 有独立的伦理委员会办公室，具备必要的办公条件，包括但不限于专用办公室、文件柜、直拨电话、联网计算机、复印设备等。	
17.		2. 伦理委员会有独立档案室，设施设备能够满足相关资料管理需要，有防水、防盗、防虫、防火等，有人员出入权限管理。	
18.	场地与设施 (计算机系统) (如适用)	3. 有信息专业人员或供应商进行维护。	
19.		4. 有网络安全、灾难恢复预案。	
20.		5. 有所有临床试验相关计算机系统列表清单。	
21.		6. 临床试验相关计算机系统有经过验证或认证。	
22.		7. 临床试验相关计算机系统有权限管理和任务分配的管理文件。	
23.	<b>B4. 质量体系文件</b>	1. 有伦理审查工作需要的章程、管理制度及 SOP 等，内容与现行法律法规等政策相符。包括但不限于：伦理申请与审查指南、伦理委员会的组成、组建和备案的规定；伦理委员会初始审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息报告审查、暂停/终止研究的审查、结题审查和复审的程序；伦理委员会简易审查、会议审查、紧急会议审查等程序；向研究者及时通知审查意见的程序；伦理委员会人员培训考核制度、保密制度、利益冲突管理制度及其他相关制度；项目文档管理、文件保密管理的 SOP；接受试验相关纠纷的投诉与处理的 SOP。	
24.		2. 有起草、审核、批准、生效、定期审核、废止、销毁等全生命周期文件管理的 SOP。	★
25.		3. 确认质量体系文件的管理符合生命周期管理的 SOP 要求。	
26.	<b>B5. 文件管理</b>	1. 有专人负责文件、档案及信息管理。	
27.		2. 有文件接收、发放登记管理。	

28.		3. 管理文件和项目文件分类管理，分开存储，并有资料归档目录，能实现快速查找。	
29.	<b>B6. 伦理审查</b>	1. 伦理审查的工作流程、要求符合《药物临床试验质量管理规范》、相关指导原则及伦理委员会 SOP 等要求。	☆
30.		2. 审查的项目文件清单符合相关指南和 SOP 的要求。	☆
31.		3. 项目的审查类别、审查方式符合 SOP 的要求。	☆
32.		4. 会议审查意见的投票委员独立于被审查的临床试验项目，委员到会及投票人员符合法定人数要求，出席伦理审查会议的委员有签到表。	☆
33.		5. 有审查书面记录，有利益冲突声明、审查讨论内容、时间等信息记录，投票单及审查结论与伦理审查批件一致且保存完整。	☆
34.		6. 对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率根据研究的风险程度而定，符合 SOP 的要求，并与伦理审查批件一致。	☆
35.		7. 简易审查项目的审查流程、过程文件、结果传达等符合 SOP 的要求。	☆
36.		8. 试验备案的事项或文件符合伦理委员会 SOP 的要求。	☆
37.	<b>B7. 安全性信息的处理</b>	1. 按照本机构安全性信息的审查程序及相关 SOP 要求及时审查，并将结果通知相关方。	☆
38.		2. 伦理委员会办公室有及时接收安全性报告的设施设备。	
39.		3. 针对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，伦理委员会应依法依规采取相应措施保护受试者安全与权益。	
40.	<b>B8. 其它</b>	1. 检查过程提供虚假信息，或有意隐瞒。	★
41.		2. 有针对前期检查缺陷项目的纠正预防措施文件。	☆
42.		3. 其它	

## 专业组

序号	检查环节	检查项目	关键项
1.	<b>C1. 资质条件</b>	1. 专业（含 I 期临床试验单元，下同）已在“药物临床试验机构备案管理信息平台”备案，且备案信息与实际一致。	★
2.		2. 开展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 I 期或早期药物临床试验、生物等效性试验在 I 期临床试验单元完成。	
3.		3. 疫苗临床试验在符合国务院药品监管部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或组织实施。	★
4.		4. 开展疫苗临床试验，试验现场单位应具备疫苗预防接种资质，并在“药物临床试验机构备案管理信息平台”上进行登记备案。	★
5.	<b>C2. 组织与人员</b>	1. 专业研究团队组成合理，满足临床试验工作需要。设有专业负责人/研究室负责人、主要研究者、研究医生、研究护士，以及试验用药品管理、档案管理等岗位，并有任命或授权分工证明性文件。 I 期临床试验单元设置的研究室负责人、研究医生、药师、研究护士等，还应符合 I 期临床试验机构的资质要求。	
6.		2. 主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验，具有在临床试验机构的执业资格及临床试验所需的专业知识、培训经历和能力，且在“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。	★
7.		3. 有研究团队的组织架构，研究人员名册清单、岗位分工，以及各岗位的授权分工文件。	
8.		4. 有研究人员履历、执业许可证书（如有）、教育证书、GCP 培训证明文件等个人档案，并按照 SOP 定期更新。	
9.		5. 有根据岗位任职资质的要求经过专业知识和技能、岗位职责、管理制度、SOP、药物临床试验相关法律法规、规范性文件和技术指导原则等的培训记录。	
10.		6. 有根据相关管理制度、标准操作规程及工作需要，制定本专业培训计划。	
11.		7. 有按计划实施培训计划并留存相关培训过程记录文件，包括但不限于：培训素材、培训签到等。	
12.		8. 现场提问专业组研究团队各岗位人员，考查其掌握药物临床试验技术、相关法律法规等政策及本机构管理要求的情况，考查对本岗位职责、本岗位职责相关的 SOP、记录表格和模板文件等的了解情况。	
13.	<b>C3. 场地与设施</b>	1. 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量。（疾病预防控制机构除外）。	

14.		2. 有所有临床试验相关场地、设施与仪器的汇总清单。	
15.		3. 有专用受试者接待室，能满足保护受试者隐私、保障受试者权益及充分知情的需要。	
16.		4. 有专用的试验用药品储存设施，能够满足药品储存、调配等试验条件要求。	
17.		5. 有专用的试验资料保管设备，用于保存临床试验必备文件。其条件应当具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件，有利于文件的长期保存。	
18.		6. 仪器设备管理有专人负责，操作人员具有适当资质并经过操作培训。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，并保留相应记录。	
19.		7. 有所有临床试验相关计算机系统列表清单。	
20.		8. 临床试验相关计算机系统有经过验证或认证。	
21.		9. 临床试验相关计算机系统有权限管理和任务分配的管理文件。	
22.		10. 有急危重症原地抢救以及迅速转诊的设施设备及能力，抢救室应配备必要的抢救、监护仪器设备（如心电监护仪、心电图机、除颤仪等，并具有供氧和负压吸引装置，必要时配备呼吸机），具有可移动抢救车，配有抢救药品和简易抢救设备，抢救设备状态良好，其种类、效期、数量及其管理能够满足临床试验急救的需要。	★
23.		11. 具有能满足临床试验需要的其它场所和设施设备；开展疫苗临床试验还应具备国家规定的疫苗试验现场条件。 开展 I 期药物临床试验、生物等效性试验的场所与设施设备还应符合以下要求： - 具有开展 I 期试验所需的空間。具有相对独立的、安全性良好的病房区域，保障受试者的安全性及私密性。 - 有知情区、筛选区、采血区、餐饮区、配餐室（如需）、活动区、试验用药品储存设施、生物样本处理/贮存区、寄存区、医护人员工作区、监查员办公区等功能区，且布局合理，关键区域应配有紧急呼叫系统、门禁控制等，具有安全良好的网络和通讯设施。 - 具有满足生物样本处理及贮存的离心机、低温冰箱、温度监控系统等设施设备，确保生物样本的质量安全。	



24.	<b>C4. 质量体系文件（总体要求）</b>	1. 有建立临床试验质量管理体系，有质量体系文件的目录，覆盖临床试验全过程的管理制度和 SOP 及相适应的质量管理工作记录表格、模板等工具文件。包括但不限于：知情同意、筛选和入选、试验用药品管理、生物样本管理、试验文件和资料管理、良好文件记录规范、培训管理、质量管理、本专业急救预案和急救管理、安全性信息的记录、处置和报告、随机和盲态管理、本专业仪器管理和使用等。	
25.		2. 有起草、审核、批准、生效、定期审核、废止、销毁等全生命周期文件管理的 SOP。	★
26.		3. 确认质量体系文件的管理符合生命周期管理的 SOP 要求。	
27.	质量体系文件（急救）	4. 确认急救设备、急救药品管理的输出文件，是否符合管理要求。	
28.		5. 有急救培训文件。	
29.	质量体系文件（试验用药品）	6. 有接收、发放、使用、回收、退还、留样（如适用）等输出文件。	☆
30.		7. 有试验用药品温湿度记录输出文件。	
31.		8. 有人员出入登记输出文件。	
32.	质量体系文件（临床试验必备文件）	9. 有文件归档、存放、查借阅、离档、销毁等输出文件。	☆
33.		10. 有人员出入登记输出文件。	
34.	质量体系文件（仪器&产品，包括试验相关软件产品）	11. 有试验用设备&仪器一览表，含设备基本信息、检定校准时限信息、产权归属信息等。	
35.		12. 有设备&仪器管理维护文件、检定校准证书等。	
36.	<b>C5. 其它</b>	1. 检查过程提供虚假信息，或有意隐瞒。	★
37.		2. 有针对前期检查缺陷项目的纠正预防措施文件。	☆
38.		3. 其它	

如适用，项目抽查按专业组检查统计，检查环节和检查项目参照《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》国家局（2021年）进行检查。

## 项目抽查

序号	检查环节	检查项目	关键项
1	D1. 临床试验许可与条件	10	
2	D2. 伦理审查	4	
3	D3. 临床试验实施过程	5	
4	D4. 试验用药品管理	8	
5	D5. 生物样品管理	4	
6	D6. 中心实验室及独立评估机构	10	
7	D7. 临床试验数据采集与管理	6	
8	D8. 委托研究	1	

