

1. **检查单：**北京市药品监督管理局体外诊断试剂（临床试验）检查单（第二版）

2. **检查项：**临床试验条件与合规性

3. **检查内容：**检查临床试验临床试验机构、临床试验的伦理审查、临床试验备案情况、临床试验协议/合同是否符合要求。

4. **检查标准：**

（1）**依据名称：**体外诊断试剂临床试验现场检查要点及判定原则（2016年）

（2）**依据条款：**

1.1 临床试验机构

1.1.1 是否为省级医疗卫生单位，对于特殊使用目的的体外诊断试剂，可在市级以上疾病预防控制中心、专科医院或检验检疫所、戒毒中心等单位开展

1.1.2 是否具有与试验用体外诊断试剂相适应的专业技术人员、仪器设备、场地等

1.1.3 仪器设备是否具有使用记录，使用记录与临床试验是否吻合

1.2 临床试验的伦理审查

1.2.1 知情同意书是否符合有关要求（客观上不可能获得受试者知情同意，经伦理委员会审查和批准后可免于受试者的知情同意）

1.2.2 是否有伦理审查文件

1.2.3 伦理委员会是否保存所审查的文件资料，审查的方案/知情同意书版本及内容是否与执行的版本及内容一致

1.3 临床试验备案情况

1.3.1 是否按规定向省级食品药品监督管理局提交备案

1.4 临床试验协议/合同

1.4.1 是否签署临床试验协议/合同

1.4.2 协议/合同内容是否与试验用体外诊断试剂信息相符

1.4.3 是否制定文件明确各方的职责分工