

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：**临床试验部分

3. **检查内容：**检查临床试验准备情况、知情同意情况（免知情同意除外）、临床试验实施情况是否符合要求。

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：**

2.1 临床试验准备情况

2.1.1 申请人是否与各临床试验机构协商制定统一的临床试验方案

2.1.2 临床试验方案及其修改是否经伦理委员会审查同意或者备案

2.1.3 申请人是否根据临床试验方案制定标准操作规程，并对参加试验的所有研究者进行临床试验方案和试验用体外诊断试剂使用的培训，是否有培训记录

2.1.4 临床试验机构是否具有试验用体外诊断试剂及相关文件物品的交接记录

2.2 知情同意情况（免知情同意除外）

2.2.1 已签署的知情同意书数量是否与临床试验报告中的病例数相符（包括筛选失败病例）

2.2.2 签署的知情同意书版本是否与伦理审查通过的

版本一致

2.2.3 伦理审查时间是否早于知情同意书签署时间

2.2.4 知情同意书签署的内容是否完整、规范（含临床试验人员电话号码，签署日期等）

2.2.5 受试者签署知情同意书是否为受试者本人或其法定代表人签署（必要时核实受试者参加该项试验的实际情况）

2.3 临床试验实施情况

2.3.1 申请人是否与临床试验工作人员进行临床试验的预试验，临床试验工作人员是否掌握试验用体外诊断试剂所适用的仪器、操作方法、技术性能等

2.3.2 临床试验过程是否遵循临床试验方案

2.3.3 各临床试验机构执行的试验方案是否统一

2.3.4 临床试验的原始数据收集、病例报告表（如适用）是否由临床试验工作人员签字

2.3.5 临床试验统计分析是否由试验方案规定的人员、按照规定的方法完成

2.3.6 申请人是否对临床试验实施监查，是否有监查记录