

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：**试验用体外诊断试剂的管理

3. **检查内容：**检查试验用体外诊断试剂的管理是否符合要求。

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：**

4.1 该产品是否具有具备资质的检测机构出具的结论合格的产品检验报告

4.2 管理记录（包括运输、接收、处理、储存、分发、回收与销毁等）是否完整，数量是否相符

4.3 运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等是否符合要求

4.4 是否与检测报告、临床试验报告中的产品名称一致、规格型号相符