

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：**申报资料的情况

3. **检查内容：**检查申报资料的情况是否符合要求。

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：**

6.1 注册申请的临床试验方案版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致

6.2 注册申请的临床试验报告版本及内容是否与临床试验机构保存的版本及内容一致

6.3 注册申请的临床试验报告中数据是否与临床试验机构保存的原始记录和原始数据一致

6.4 注册申请的临床试验报告中临床试验人员签名及临床试验机构签章是否属实