

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：**违法行为

3. **检查内容：**检查临床试验申办者是否存在开展临床试验未经备案的行为

4. **检查标准：**

（1）依据名称：《医疗器械监督管理条例》

（2）依据条款：

第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理方法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。