

附件

京津冀药物临床试验机构日常监督检查标准

总 则

一、为加强京津冀药物临床试验机构监督管理，提升药物临床试验质量管理水平，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规定，制定本检查标准。

二、本检查标准适用于京津冀行政区域内药物临床试验机构的日常监督检查，包括备案后的首次监督检查。

三、检查标准分为药物临床试验组织管理机构、伦理委员会、专业三个部分，包括 30 个检查环节、133 个检查项目。其中关键项目 18 项(标示为“★”)，一般项目 115 项，包含对备案条件、机构运行管理、项目实施等方面的检查内容。

四、检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”。其中，关键项目不符合要求者称为“严重缺陷”，一般项目不符合要求者称为“一般缺陷”。

五、检查结果评定

检查结果按药物临床试验组织管理机构、伦理委员会、专业三个检查部分分别评定。

(一)各检查部分均未发现缺陷项目,检查结论为符合要求。

(二)发现缺陷项目,但各检查部分均未发现严重缺陷,且一般缺陷数量占相应检查部分一般项目总数量的比例 $\leq 20\%$,检查结论为基本符合要求。机构对发现的问题应立即组织整改,并于10个工作日内将整改情况报告报送所在地省级药品监管部门或其指定的监管部门,整改期间机构可继续承接药物临床试验。如仅涉及对备案条件的检查,检查项目可不包括A4.6、A5.2-A5.4、A6.2-A6.3、A8.2-A8.4、B4.3-B4.4、B5、B6.1、B6.3、B7.2、C5、C7-C15,计算缺陷项目比例时,上述检查项目不纳入项目总数(下同)。

(三)发现任何严重缺陷,或药物临床试验组织管理机构、伦理委员会、专业任何一部分,发现一般缺陷数量占相应检查部分一般项目总数量的比例 $> 20\%$ 的,检查结论为不符合要求。机构对发现的问题应立即组织整改。涉及机构或伦理委员会不符合要求的,整改期间该机构不得开展新的药物临床试验项目;涉及专业(包括I期临床试验研究室)不符合要求的,整改期间相关专业不得开展新的药物临床试验项目。整改完毕后应向所在地省级药品监管部门或其指定的监管部门提交整改报告及跟踪检查申请,现场检查符合要求后,方可开展新的药物临床试验。隐瞒真实情况、提供虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的,以及整改期间开展新的药物临床试验的,由所在地省级药品监管部门提请国家药监局取消该机构或专业备案。涉及违法行为的,依

法查处，并向所在地省级卫生健康主管部门通报。

根据需要对部分检查项目进行抽查时，检查结果判定仍按上述要求实施。

A.药物临床试验组织管理机构检查项目

检查环节	检查项目	关键项
A1. 资质条件与备案管理	A1.1 已在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成药物临床试验机构登记备案。具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力。新药 I 期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验，应由三级医疗机构实施。疫苗临床试验应由三级医疗机构或省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施，实施单位应具有接种资质。	★
	A1.2 备案的试验场地应当符合所在地省级卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定，原则上应在备案机构医疗机构执业许可证登记地址范围内。	★
	A1.3 机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，机构应当于 5 个工作日内在“药物临床试验机构备案管理信息平台”中按要求填写并提交变更情况。	
	A1.4 增加临床试验专业、地址变更的，应在完成备案工作后 5 个工作日内向所在地省级药品监管部门、卫生健康主管部门书面报告备案情况。	
	A1.5 药物临床试验机构应当于每年 1 月 31 日前在“药物临床试验机构备案管理信息平台”填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。	
A2. 组织机构与人员	A2.1 设立或者指定药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、档案管理、质量管理等工作。	
	A2.2 机构组织架构及人员分工明确、合理，满足药物临床试验管理工作的需要。设置机构负责人、药物临床试验组织管理部门负责人、机构秘书，以及质量管理、试验用药品管理、档案管理等岗位，并开展质量管理、试验用药品管理、档案管理、人员培训管理等工作。	
	A 2.3 有机构人员任命或授权分工证明性文件，各岗位人员符合本单位有关任职资质的要求，且根据岗位需求经过相关培训，考核合格后上岗并建立档案。培训内容包括但不限于药物临床试验法律法规、规范性文件、岗位职责、管理制度及标准操作规程、临床试验专业知识等。可根据检查需要，现场提问机构负责人、药物临床试验组织管理部门负责人、机构秘书，以及质量管理、试验用药品管理、档案管理等关键岗位人员，考察其掌握药物临床试验相关法律法规及本机构岗位职责、管理制度、标准操作规程等的情况。	
	A2.4 应按照机构管理要求及时更新研究者及工作人员履历。新增研究者或工作人员经药物临床试验质量管理相关培训考核合格后参与相关工作，掌握临床试验有关法规及相关岗位工作要求，有培训考核相关记录。	

检查环节	检查项目	关键项
	A2.5 应根据相关管理制度、标准操作规程及工作需要，制定各级管理和专业技术人员参加药物临床试验相关法规和技术培训的计划。	
	A2.6 按计划实施培训工作并留存相关记录，包括但不限于：培训方案、培训记录、培训签到和考核记录等。	
	A2.7 具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，参与临床试验的人员应根据试验方案及实际工作需要，经过药物临床试验质量管理及相关标准操作规程等培训。委托医学检测的承担机构具备相应资质。	
A3. 场所与设施设备	A3.1 药物临床试验组织管理部门具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所以及必要的设施设备。包括但不限于：专用办公室、文件柜（带锁）、直拨电话、联网计算机、复印设备和文件传输设备等，并建立准确、高效的试验数据质控和溯源途径。	
	A3.2 具有独立的药物临床试验档案室，用于保存临床试验必备文件，其场所和设备应当具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件，有利于文件的长期保存。	
	A3.3 具有独立的临床试验用药房，其设施设备和管理系统运行正常，能够满足药品储存条件和项目运行需要。	
A4. 质量体系文件及档案管理	A4.1 建立药物临床试验质量管理体系，制定药物临床试验管理制度、标准操作规程及适用的工作表单等质量体系文件，其内容与现行法律法规等政策相符，应当根据相关政策要求及实际工作需要，及时更新和完善质量体系文件，文件具有可操作性并能够遵照执行。	
	A4.2 药物临床试验管理制度包括但不限于：机构组织管理制度及人员职责、临床试验运行管理制度、临床试验项目负责人承诺制度、试验用药品管理制度、设备管理制度、人员培训制度、档案管理制度、合同管理制度、财务管理制度、质量管理体系、其它相关的管理制度。	
	A4.3 标准操作规程包括但不限于：制定标准操作规程的标准操作规程、试验用药品管理的标准操作规程、受试者知情同意的标准操作规程、原始数据记录的标准操作规程、病例报告表记录的标准操作规程、安全性信息处理和报告的标准操作规程、实验室检测及质量控制的标准操作规程、对各药物临床试验专业的质量控制的标准操作规程、仪器设备使用、保养、校验标准操作规程、其它相关标准操作规程。	
	A4.4 试验设计技术要求规范包括但不限于：药物临床试验方案设计规范、病例报告表设计规范、知情同意书设计规范、药物临床试验总结报告规范、其它相关试验设计技术要求规范。	
	A4.5 质量体系文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、销毁等符合本机构相关管理制度及标准操作规程的要求。	
	A4.6 项目资料归档内容完整，应当按照《药物临床试验必备文件保存指导原则》要求对药物临床试验项目必备文件进行管理，确保被	

检查环节	检查项目	关键项
	保存的文件易于识别、查找、调阅和归位，并留存相关记录。	
A5. 试验用药品管理	A5.1 应当指派有资格的药师或者其他人员管理试验用药品。	
	A5.2 试验用药品的贮存应当符合相应的贮存条件，且温湿度记录完整。	
	A5.3 试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。	
	A5.4 临床试验用特殊药品的管理应当符合相关法律法规等要求。	
A6. 质量控制	A6.1 机构建立有明确的质量管理流程及相应岗位职责，配备有与临床试验运行体系相适应的质量管理人员。	
	A6.2 应根据质量管理制度和标准操作规程，以及开展项目的质量管理实际需要，制定项目质控工作计划。	
	A6.3 根据质量管理相关制度、标准操作规程和工作计划开展质控工作，并留存相关记录，如质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等。	
A7. 应急与抢救	A7.1 所在医疗机构建立有防范和处理药物临床试验中突发事件等的管理机制与应急预案，并具有可操作性。	
	A7.2 具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力。	★
A8. 其它	A8.1 检查过程中是否发现提供虚假信息或隐瞒真实情况的问题。	★
	A8.2 针对上一次药物临床试验机构日常监督检查中发现问题的整改情况。	
	A8.3 针对当年药物临床试验数据核查发现问题的整改情况。	
	A8.4 按照所在地省级药品监管部门药物临床试验信息化管理相关要求填报并维护相关数据信息。	

注：A. 药物临床试验组织管理机构检查项目包括 8 个检查环节、34 个检查项目，其中关键项目 4 项，一般项目 30 项。如仅涉及对备案条件的检查，检查内容包括 25 个检查项目（不涉及 A4.6、A5.2-A5.4、A6.2-A6.3、A8.2-A8.4），其中关键项目 4 项，一般项目 21 项。

B.伦理委员会检查项目

检查环节	检查项目	关键项
B1. 伦理委员会备案	B1.1 建立负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会，并按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求在医学研究登记备案信息系统公开有关信息。	★
	B1.2 伦理委员会相关信息已在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。	★
B2. 组成与人员培训	B2.1 伦理委员会的委员组成应当符合卫生健康主管部门的要求。	★
	B2.2 应设主任委员、副主任委员及委员。应设伦理办公室并任命伦理办公室负责人及伦理委员会秘书。	
	B2.3 伦理委员会应当有其委员的详细信息，并保证其委员具备伦理审查的资格。	
	B2.4 伦理委员会成员及相关工作人员均有任命文件，且与实际一致。人员履历应根据本单位要求及时更新。	
	B2.5 伦理委员会委员及相关工作人员经过药物临床试验法律法规、规范性文件、本单位伦理审查工作程序、伦理审查专业知识等培训，掌握临床试验有关法规及伦理审查要求，考核合格后上岗，并建立档案。可根据检查需要，现场提问伦理委员会主任委员、副主任委员、委员，以及伦理办公室负责人、伦理委员会秘书等人员，考察其掌握药物临床试验相关法律法规等政策及伦理审查程序、要求等的情况。	
	B2.6 应根据培训相关管理制度和标准操作规程，制定培训计划。	
	B2.7 按计划和工作需要开展伦理培训工作，并留存相关记录，包括但不限于：培训计划、培训方案、培训记录和考核记录等。	
B3. 场所与设施设备	B3.1 伦理委员会设立独立的办公室，具备必要的办公条件。包括但不限于：专用办公室、文件柜（带锁）、直拨电话、联网计算机、复印设备和文件传输设备等。	
	B3.2 伦理委员会档案室及其设施设备能够满足相关资料管理需要。	
B4. 制度文件与档案管理	<p>B4.1 伦理委员会应制定满足伦理审查工作需要的管理制度及标准操作规程等文件并遵照执行，文件内容与现行法律法规等政策相符，具有可操作性，且及时更新和完善。</p> <p>伦理委员会文件体系包括但不限于： 伦理委员会的组成、组建和备案的规定；伦理委员会会议日程安排、会议通知和会议审查、紧急会议审查、快速审查的程序；伦理委员会初始审查、跟踪审查（含修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息的审查、不依从/违背方案的审查、暂停/终止研究的审查、结题审查等）和复审（含对伦理审查意见有不同意见的复审）的程序；向研究者及时通知审查意见的程序；伦理委员会人员培训考核制度、保密制度、利益冲突管理制度、项目审</p>	

检查环节	检查项目	关键项
	查制度及其它相关制度；项目档案管理、文件保密管理的标准操作规程；安全性信息处理的标准操作规程；其它制度、程序和标准操作规程。	
	B4.2 伦理委员会文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、销毁等，应当符合本单位伦理委员会文件管理要求。	
	B4.3 应当保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。	
	B4.4 伦理委员会保存的文件应易于识别、查找、调阅和归位，应当根据文件管理的要求留存相关记录。所有记录应当至少保存至临床试验结束后5年。	
B5. 伦理审查	B5.1 伦理审查应当符合《药物临床试验质量管理规范》、相关指导原则及伦理委员会的标准操作规程等的要求。	
	B5.2 伦理委员会应当审查的文件包括但不限于：试验方案和试验方案修订版、知情同意书及其更新件、招募受试者的方式和信息、提供给受试者的其他书面资料、研究者手册、现有的安全性资料、包含受试者补偿信息的文件、研究者资格的证明文件、伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。	
	B5.3 应当在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程，并给出明确的书面审查意见。审查意见应当包括审查的临床试验名称、文件（含版本号）和日期。	
	B5.4 伦理委员会会议审查意见的投票委员应当参与会议的审查和讨论，投票或者提出审查意见的委员应当独立于被审查的临床试验项目。委员到会及投票人员符合法定人数要求。	
	B5.5 有出席伦理审查会议的签到、保密协议、利益冲突声明等。	
	B5.6 审查应当有书面记录，并注明会议时间及讨论内容。	
	B5.7 伦理委员表决票及审查结论保存完整且与伦理审查批件一致。	
	B5.8 伦理委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。	
	B5.9 快速审查的项目应符合《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规定的可以快速审查的情形。	
	B5.10 未通过快速审查的项目，应按照规定转入会议审查。	
	B5.11 快速审查的结果应在最近一次召开的伦理委员会会议上通报，并有会议记录。	
B6. 安全性信息的处理	B6.1 应按照规定本机构安全性信息的审查程序及相关标准操作规程要求及时审查，并将结果通知相关方。	
	B6.2 伦理委员会办公室应具有及时接收安全性报告的设施设备。	
	B6.3 针对未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验，伦理委员会应依法依规采取相应措施保护受试者安全与权益。	

检查环节	检查项目	关键项
B7. 其它	B7.1 检查过程中是否发现提供虚假信息或隐瞒真实情况的问题。	★
	B7.2 按照所在地省级药品监管部门药物临床试验信息化管理相关要求填报并维护伦理相关数据信息。	

注：B. 伦理委员会检查项目包括 7 个检查环节、31 个检查项目，其中关键项目 4 项，一般项目 27 项。如仅涉及对备案条件的检查，检查内容包括 15 个检查项目（不涉及 B4.3-B4.4、B5、B6.1、B6.3、B7.2），其中关键项目 4 项，一般项目 11 项。

C.专业检查项目

检查环节	检查项目	关键项
专业条件及管理		
C1. 资质与备案管理	C1.1 专业（含 I 期临床试验研究室专业，下同）已在“药物临床试验机构备案管理信息平台”备案，且备案信息与实际一致。	★
	C1.2 开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的 I 期药物临床试验、生物等效性试验应当为 I 期临床试验研究室专业。	★
	C1.3 疫苗临床试验应当由符合国务院药品监管部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或组织实施。	★
	C1.4 开展疫苗临床试验，试验现场单位应具备疫苗预防接种资质，并在“药物临床试验机构备案管理信息平台”上进行登记备案。	★
C2. 组织机构与人员管理	<p>C2.1 专业研究团队组成合理，满足临床试验工作需要。设有专业负责人/研究室负责人、主要研究者、研究医生、研究护士，以及试验用药品管理、档案管理等岗位，并有任命或授权分工证明性文件。</p> <p>I 期临床试验研究室研究团队还应符合以下要求：</p> <p>研究室负责人。应具备医学或药学本科以上学历并具有高级职称，具有 5 年以上药物临床试验实践和管理经验，组织过多项 I 期试验。</p> <p>研究医生。应具有医学本科或以上学历，具有在临床试验机构的执业资格及临床试验所需的专业知识、培训经历和能力。</p> <p>药师。应具备药学本科或以上学历，具有临床药理学相关专业知识和技能，熟悉试验用药品管理的相关要求。</p> <p>研究护士。应具备在临床试验机构的执业护士资格，具有药物临床试验相关的培训经历和能力。试验病房至少有一名具有重症护理或急救护理经历的专职护士。</p> <p>其他人员。主要包括：项目管理人员、质量管理人员、研究助理等，均应具备相应的资质和能力。</p>	
	C2.2 主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验，具有在临床试验机构的执业资格及临床试验所需的专业知识、培训经历和能力，且在“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。	★
	C2.3 各岗位人员符合本单位有关任职资质的要求。应当根据岗位需求经过专业知识和技能、岗位职责、管理制度、标准操作规程、药物临床试验相关法律法规、规范性文件和相关的技术指导原则等的培训，考核合格后上岗并建立档案。可根据检查需要，现场提问专业研究团队关键岗位人员，考察其掌握药物临床试验技术、相关法律法规等政策及本机构管	

检查环节	检查项目	关键项
	理要求的情况。	
	C2.4 应根据相关管理制度、标准操作规程及工作需要，制定本专业培训计划。	
	C2.5 按计划实施培训并留存相关记录，包括但不限于：培训方案、培训记录、培训签到和考核记录等。	
C3. 专业条件与设施设备	C3.1 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量。（疾病预防控制机构除外）	
	C3.2 设有专用受试者接待室，能满足保护受试者隐私、保障受试者权益及充分知情的需要。	
	C3.3 具有专用的试验用药品储存设施，能够满足药品储存、调配等试验条件要求。	
	C3.4 设有专用的试验资料保管设备，用于保存临床试验必备文件。其条件应当具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件，有利于文件的长期保存。	
	C3.5 具有急危重症原地抢救以及迅速转诊的设施设备及能力，抢救室应配备必要的抢救、监护仪器设备（如心电监护仪、心电图机、除颤仪等，并具有供氧和负压吸引装置，必要时配备呼吸机），具有可移动抢救车，配有抢救药品和简易抢救设备，抢救设备状态良好，其种类、效期、数量及其管理能够满足临床试验急救的需要。	★
	C3.6 仪器设备管理应由专人负责，操作人员具有适当资质并经过操作培训。仪器设备标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和使用，并保留相应记录。	
	C3.7 具有能满足临床试验需要的其它场所和设施设备。开展 I 期药物临床试验、生物等效性试验的场所与设施设备还应符合以下要求： 应具有开展 I 期试验所需的空间。具有相对独立的、安全性良好的病房区域，保障受试者的安全性及私密性。应设有知情区、筛选区、采血区、餐饮区、配餐室（如需）、活动区、生物样本处理/贮存区、寄物区、医护人员工作区、监查员办公室等功能区，且布局合理，关键区域应配有紧急呼叫系统、门禁控制等，具有安全良好的网络和通讯设施。具有满足生物样本处理及贮存的离心机、低温冰箱、温度监控系统等设施设备，确保生物样本的质量安全。 开展疫苗临床试验还应具备国家规定的疫苗试验现场条件。	
C4. 质量体系文件与档案管理	C4.1 专业的药物临床试验质量体系文件应符合现行法律法规及国家有关规定，具有专业特色，能满足本专业药物临床试验实际工作需要，应及时更新和完善，具有可操作性，并遵照执行。 专业药物临床试验管理制度和标准操作规程，包括但不限于以下几方面：本专业试验方案设计、受试者知情同意、受试者筛选和入选、试验用药品管理、生物样本管理、试验档案管理、培训管理、质量管理、本专业急救预案、安全性信息	

检查环节	检查项目	关键项
	的记录、报告和处理、紧急破盲、本专业仪器管理和使用等。	
	C4.2 文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、销毁等符合机构/专业相关管理制度及标准操作规程的要求。	
	C4.3 应当按照《药物临床试验必备文件保存指导原则》要求对药物临床试验项目必备文件进行管理，确保被保存的文件易于识别、查找、调阅和归位，并留存相关记录。	
C5. 质量控制	C5.1 应根据质量管理制度、标准操作规程以及项目实际运行情况，开展质量管理工作，并留存相关记录，如质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等。	
C6. 其它	C6.1 检查过程中是否发现提供虚假信息或隐瞒真实情况的问题。	★
临床试验项目抽查		
C7. 临床试验 许可与条件	C7.1 开展临床试验，应当获得药品监督管理部门许可，或按照要求完成备案。药物临床试验应当在批准后三年内实施。项目开始实施时间（首例受试者签署知情同意书）不早于试验许可或备案时间。	★
	C7.2 开展临床试验应经伦理委员会审查同意。项目开始实施时间不得早于伦理批准时间。	★
	C7.3 项目保留的伦理审查批件等应与伦理委员会保留文件一致，并及时更新。	
	C7.4 知情同意书、试验方案、招募方式及信息等试验相关文件应当经过伦理委员会审查批准，文件资料应当注明版本号及版本日期。	
	C7.5 研究者、机构与申办者或合同研究组织在试验开始前签署临床试验合同，对相关的责任义务进行约定。	
	C7.6 研究者和临床试验机构应当具备与承担试验项目相适应的条件。	
	C7.7 临床试验各环节参与人员应得到授权。被授权人员应得到与授权内容相应的培训，应具备临床试验所需的专业知识、培训经历和技术能力。	
	C7.8 对受试者的相关医学判断和处理必须由本机构具有执业资格的医护人员执行并记录。	
	C7.9 医疗机构临床实验室应当参加经国家卫生健康部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价，应当对试验相关检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。	
C8. 知情同意	C8.1 研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书和其他提供给受试者的信息。如有必要，临床试验过程中的受试者应当再次签署知情同意书。	
	C8.2 知情同意书内容及知情同意过程应符合《药物临床试验质量管理规范》有关要求。	
	C8.3 知情同意书的版本、签署者及见证人（如需要）的签字、	

检查环节	检查项目	关键项
	签署时间等应符合《药物临床试验质量管理规范》有关要求。 C8.4 受试者筛选时间不得早于知情同意书签署时间。	
C9. 受试者筛选入组及方案执行	C9.1 应根据临床试验方案的入选/排除标准筛选受试者并留存有支持性证据。	
	C9.2 受试者鉴认代码表或筛选、体检等原始资料应当涵盖受试者身份鉴别的基本信息。	
	C9.3 应根据临床试验方案规定的随机化程序和给药方案给予受试者试验用药品。	
	C9.4 开展盲法试验，应按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲；意外破盲或因严重不良事件需紧急揭盲应书面说明原因。	
	C9.5 应按照临床试验方案规定的试验流程和评估方法实施试验。	
	C9.6 生物样本采集、处理、保存、转运等过程应符合试验方案及相关规定的要求并保存记录。生物样品管理各环节的异常情况应当及时评估处理、记录。	
	C9.7 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。	
	C9.8 应按照试验方案、标准操作规程等对安全性指标及时做出合理的判断和处置，确保发生不良事件、严重不良事件的受试者得到及时合理的治疗并保存相关记录。	
	C9.9 受试者的退出应当按照临床试验方案的要求执行，记录实际情况并保存原始记录。	
	C9.10 研究者应监管所有研究人员执行试验方案，并采取措施实施临床试验的质量管理。	
C10. 临床试验数据和档案管理	C10.1 临床试验相关原始记录的管理应符合医疗和试验要求。	
	C10.2 研究者应当监督试验现场的数据采集、各研究人员履行其工作职责的情况，确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。	
	C10.3 研究者应当按照申办者提供的指南填写和修改病例报告表，确保病例报告表及有关报告中的数据准确、完整、清晰和及时。	
	C10.4 以患者为受试者的临床试验，相关医疗记录应当载入门诊或住院病历系统。病史记录中应当记录受试者知情同意的具体时间和人员。	
	C10.5 临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应当首先选用。计算机化系统应当经过必要的系统验证；应当设置用户管理、角色管理和权限管理；	

检查环节	检查项目	关键项
	应当具有稽查轨迹功能，能够显示修改数据与修改原因的记录；应当有必要的数据库备份措施。	
	C10.6 源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。	
	C10.7 源数据和病例报告表中的数据修改应当留痕，不能掩盖初始数据，保留修改轨迹，必要时解释理由，修改者签名并注明日期。	
	C10.8 应确保原始记录与病例报告表和总结报告（或数据库）中记录信息的一致性，如筛选、入选和完成临床试验的例数；不良事件和严重不良事件；筛选失败、脱落、中止、退出的病例及其原因等。	
	C10.9 计算机化系统数据修改的方式应当预先规定，其修改过程应当完整记录，原数据（如保留电子数据稽查轨迹、数据轨迹和编辑轨迹）应当保留。	
	C10.10 研究者和临床试验机构应当按“临床试验必备文件”和药监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。	
	C10.11 用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年。	
C11. 临床试验数据溯源	C11.1 病例报告表中入组、知情同意、病史或伴随疾病访视、用药医嘱、病情记录等信息与试验原始记录及 HIS 系统信息应具有关联性和一致性。	
	C11.2 病例报告表、总结报告与试验原始记录、HIS 系统中的合并用药/治疗的记录一致。	
	C11.3 病例报告表中的检查数据与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS 等信息系统）等检查数据应一致。	
C12. 试验用药品管理	C12.1 试验用药品应有来源证明和检验报告，其制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。	
	C12.2 应指派有资格的药师或其他人员管理试验用药品。	
	C12.3 试验用药品的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等环节应有记录且数量逻辑相对应。	
	C12.4 试验用药品运输和储存过程中的条件应当符合方案要求。	
C13. 安全性信息管理	C13.1 研究者应严格按照《药物临床试验质量管理规范》等有关要求向申办者书面报告严重不良事件、随访情况，并按规定提交相关资料。	
	C13.2 研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。	
	C13.3 研究者提前终止或者暂停临床试验时，应按照《药物临床试验质量管理规范》相关要求实施。	

检查环节	检查项目	关键项
C14. 委托研究	C14.1 临床试验涉及到的所有由其他部门或单位进行的研究、检测等工作，应有委托协议/合同，应对委托方和被委托方的责任义务予以明确，委托方负责对被委托机构进行审计。被委托机构出具的报告书或图谱等研究结果应为加盖其公章的原件。	
C15. 其它	C15.1 检查过程中是否发现真实性问题或严重危害受试者权益与安全的问题。	★
	C15.2 生物样品分析部分参照国家有关技术指南、数据核查要点等相关内容。	

注：C. 专业检查项目包括 15 个检查环节、68 个检查项目，其中关键项目 10 项，一般项目 58 项。如仅涉及对备案条件的检查，检查内容包括 20 个检查项目（不涉及 C5、C7-C15），其中关键项目 7 项，一般项目 13 项。