

1. **检查单：**北京市药品监督管理局医疗器械（临床试验）检查单（第二版）

2. **检查项：**临床试验前准备

3. **检查内容：**检查临床试验前准备是否符合要求。

4. **检查标准：**

（1）依据名称：《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》（2018年）

（2）依据条款：

1.1 临床试验机构应具有开展相关医疗器械产品临床试验的资质

1.2 需要进行临床试验审批的第三类医疗器械应获得批准

1.3 临床试验项目按相关规定备案

1.4 临床试验应获得临床试验机构伦理委员会批准

1.5 试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求

1.6 试验用医疗器械有自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告

1.7 临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应

1.8 临床试验机构具有医学或实验室操作的质控证明（若有）

1.9 试验相关仪器和设备应定期维护和校准

1.10 研究者应具有执业资格、临床试验的专业特长、

资格和能力

1.11 研究者经过临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训

1.12 临床试验签署临床试验协议/合同

1.13 协议/合同内容与试验用医疗器械信息相符