

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：**受试者权益保障

3. **检查内容：**检查伦理审查、知情同意是否符合要求。

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：

2.1 伦理审查

2.1.1 伦理委员会委员经过培训

2.1.2 伦理审查内容符合相关规范、指导原则和 SOP 要求

2.1.3 伦理审查记录应完整

2.1.4 伦理委员会表决符合相关规范、指导原则和 SOP 要求

2.1.5 临床试验方案、知情同意书等文件的修订、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应获得伦理委员会的书面批准

2.1.6 伦理委员会对已批准的临床试验进行跟踪监督

2.2 知情同意

2.2.1 知情同意书内容符合相关规范、指导原则和 SOP 要求

2.2.2 临床试验前受试者或者其监护人和研究者均在

知情同意书上签署姓名和日期,符合相关规范、指导原则和 SOP 要求

2.2.3 已签署的知情同意书版本与伦理审查通过的版本一致

2.2.4 知情同意书内容更新,应再次获得临床试验中受影响的受试者或者其监护人知情同意