

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：**临床试验方案

3. **检查内容：**检查临床试验方案是否符合要求。

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：

3.1 临床试验方案有所有中心研究者和申办者确认

3.2 执行的临床试验方案内容与伦理审查的临床试验方案内容一致

3.3 多中心临床试验各中心执行的试验方案为同一版本

3.4 注册申请提交的临床试验方案内容应与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致