

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：**临床试验过程

3. **检查内容：**检查临床试验过程是否符合要求。

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：

4.1 临床试验相关人员应获得主要研究者授权和相关培训

4.2 临床试验相关的医疗决定应由研究者负责

4.3 具有病例筛选入选记录

4.4 受试者鉴认文件或筛选入选、体检等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息

4.5 研究者应遵守临床试验的随机化程序（如适用）

4.6 受试者体检和实验室等辅助检查项目应与试验方案一致

4.7 实验室等辅助检查是否在方案规定的时间范围内

4.8 受试者入组符合试验方案的入选与排除标准

4.9 试验用医疗器械使用有原始记录

4.10 试验用医疗器械产品名称、规格型号、使用方法（如日期、时间、状态等）与临床试验方案和研究者手册、说明书一致

4.11 观察随访点与方案一致，应如实记录未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查

4.12 紧急情况下偏离方案，应以书面形式报告

4.13 受试者任何原因退出与失访应记录并详细说明

4.14 安全性、有效性评价应符合试验方案要求

4.15 研究者应对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据进行核实

4.16 合并使用药品、医疗器械情况应按照试验方案记录，不应有违反试验方案要求的合并用药品、医疗器械（如适用）

4.17 不良事件、并发症和器械缺陷应记录

4.18 及时治疗和处理严重不良事件/不良事件（SAE/AE），跟踪随访

4.19 严重不良事件（SAE）和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内报告给规定部门

4.20 暂停或者终止临床试验时，受试者应得到适当治疗和随访

4.21 盲法试验按照试验方案的要求进行揭盲（若有）

4.22 申办方对临床试验实施监查