

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：**记录与报告

3. **检查内容：**检查临床试验记录、临床试验报告是否符合要求。

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：

5.1 临床试验记录

5.1.1 临床试验记录的填写准确、完整、清晰、及时

5.1.2 对错误、遗漏做出纠正

5.1.3 临床试验记录的修改应说明理由，修改者签名并注明日期，保持原始记录清晰可辨

5.1.4 检验科、影像科、心电室、内镜室等检查检验结果可溯源

5.1.5 CRF 中的数据与原始病历一致

5.1.6 电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应确保临床数据的受控、真实，并有完整的验证文件（如适用）

5.2 临床试验报告

5.2.1 多中心临床试验结束后，各分中心有临床试验小结或临床试验报告

5.2.2 临床试验小结或临床试验报告有研究者签名、注

明日期，有临床试验机构审核意见、注明日期并加盖临床试验机构印章

5.2.3 用于统计的数据库数据或分中心临床试验小结数据与 CRF 一致

5.2.4 临床试验报告或统计分析报告与用于统计的数据库数据或分中心临床试验小结数据一致

5.2.5 注册申请提交的临床试验报告内容与临床试验机构保存的临床试验报告内容一致