

1. **检查单：**北京市药品监督管理局（药物临床试验机构）
检查单（第二版）

2. **检查项：**违法行为

3. **检查内容：**是否发现临床试验申办者在试验期间，针对存在的安全性问题或者其他风险，未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告的行为

4. **检查标准：**

（1）依据名称：《中华人民共和国药品管理法》

（2）依据条款：

第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）开展生物等效性试验未备案；

（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；

（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；

（四）未按照规定提交年度报告；

（五）未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告；

（六）未制定药品上市后风险管理计划；

（七）未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

(3) 依据名称：《药品注册管理办法》

(4) 依据条款：

第二十八条 申办者应当定期在药品审评中心网站提交研发期间安全性更新报告。研发期间安全性更新报告应当每年提交一次，于药物临床试验获准后每满一年后的两个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申办者调整报告周期。对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应和其他潜在的严重安全性风险信息，申办者应当按照相关要求及时向药品审评中心报告。根据安全性风险严重程度，可以要求申办者采取调整药物临床试验方案、知情同意书、研究者手册等加强风险控制措施，必要时可以要求申办者暂停或者终止药物临床试验。研发期间安全性更新报告的具体要求由药品审评中心制定公布。

第三十条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向药品审评中心报告。有下列情形之一的，可以要求申办者调整药物临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验：

(一) 伦理委员会未履行职责的；

(二) 不能有效保证受试者安全的；

(三) 申办者未按照要求提交研发期间安全性更新报告的；

(四) 申办者未及时处置并报告可疑且非预期严重不良

反应的；

- （五）有证据证明研究药物无效的；
- （六）临床试验用药品出现质量问题的；
- （七）药物临床试验过程中弄虚作假的；
- （八）其他违反药物临床试验质量管理规范的情形。

药物临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应，或者有证据证明临床试验用药品存在严重质量问题时，申办者和药物临床试验机构应当立即停止药物临床试验。药品监督管理部门依职责可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止药物临床试验。

第一百一十五条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国家药品监督管理局报告的，按照《药品管理法》第一百二十七条处理。