

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：**是否发现以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验受试对象的情况

4. **检查标准：**

（1）依据名称：《麻醉药品和精神药品管理条例》

（2）依据条款：

第十三条

麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象。

第七十七条

药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。