

京药监发〔2024〕96号

2024年4月22日发布

各有关单位：

为进一步加强京津冀药物临床试验机构监督管理，提升药物临床试验质量管理水平，依据相关法律、法规和规范性文件，三地药品监管部门联合制定《京津冀药物临床试验机构监督检查标准（2024年版）》，自本通知发布之日起施行。

《北京市药品监督管理局天津市药品监督管理局河北省药品监督管理局关于做好药物临床试验机构高质量监管工作的通知》（京药监发〔2021〕170号）同时废止。

特此通知。

北京市药品监督管理局

天津市药品监督管理局

河北省药品监督管理局

2024年4月18日

京津冀药物临床试验机构监督检查标准 （2024年版）

为加强京津冀药物临床试验机构监督管理，提升药物临床试验质量管理水平，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》（GCP）《药物临床试验机构管理

规定》（以下简称《规定》）《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（以下简称《办法》）《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》等，修订本检查标准。

一、适用范围

本检查标准适用于京津冀药品监督管理部门组织的，对行政区域内药物临床试验机构进行的日常监督检查（包括备案后首次监督检查）、专项检查、有因检查等。根据检查类型和检查重点，现场检查可适用部分检查要点。

二、检查内容

检查要点共 19 个检查环节、147 个检查项目，分为机构和临床试验专业（以下简称专业）2 个部分，包含对资质条件与备案、运行管理等方面的现场检查内容。检查项目中关键项目共计 14 项（标示为“★★”），主要项目共计 59 项（标示为“★”），一般项目共计 74 项。

三、判定原则

检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。一般情况下，关键项目不符合要求判为严重缺陷，主要项目不符合要求判为主要缺陷，一般项目不符合要求判为一般缺陷；可以综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行缺陷分级。应当对机构和专业分别作出结论。

（一）现场检查结论的判定原则

1. 未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷少于 5 项，经综合研判，所发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。

2. 未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷多于或等于 5 项；或者未发现严重缺陷，但存在主要缺陷且数量少于或等于 3 项，经综合研判，所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但认为质量管理体系基本健全的，结论为待整改后评定。

3. 属于以下情形之一，经综合研判，所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合机构备案基本条件的，结论为不符合要求：

- (1) 严重缺陷 1 项及以上；
- (2) 未发现严重缺陷，但主要缺陷 3 项以上；
- (3) 其他不符合要求的情形。

(二) 综合评定结论的判定原则

1. 发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。

2. 发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合机构备案基本条件的，结论为不符合要求。

发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，现场检查结论为“待整改后评定”，整改后仍不能达到符合要求的，结论为不符合要求。

四、检查要点内容

详见附表 1 和附表 2。

附表 1

京津冀药物临床试验机构监督检查标准

——机构部分（A 表）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
条件和备案（A1-A5）			
A1 资质条件	★★A1.1 具有医疗机构执业许可证。	查看医疗机构执业许可证	《规定》第 5 条（一）
	★★A1.2 具有二级甲等以上资质（或经过资格认定）。	查看医疗机构级别证明或其他文件	《规定》第 5 条（一）
	★A1.3 备案的场地符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定，原则上应在备案机构医疗机构执业许可证登记地址范围内。	核实备案平台信息与实际地址，是否与执业许可证或其他相关文件一致	《规定》第 5 条（一）
	★A1.4 具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力。	查看执业许可证、诊疗科目等相关证明性文件	《规定》第 5 条（二）
	★★A1.5 具有急危重症抢救的设备设施、人员与处置能力。	现场查看，必要时考核演练	《规定》第 5 条（六）
	★A1.6 具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，定期校准仪器设备，实验室检测项目有室间质评合格证书；委托医学检测的承担机构具备相应资质。	现场查看仪器设备、检定证书、校准报告、室间质评证书	《规定》第 5 条（八）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★A1.7 具有门诊和住院病历系统,保障所采集的源数据可以溯源。	现场查看机构 HIS、LIS、PACS 等信息系统,查看系统的稽查轨迹功能	GCP 第 25 条 (二)
	A1.8 具有卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。	现场查看相关文件	《规定》第 5 条 (十二)
	★★A1.9 配合药品监督管理部门的检查,保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录,无正当理由不得拒绝或不配合检查。	查看检查记录,面谈相关人员	GCP 第 16 条 (五)、第 25 条 (七)
	★★A1.10 新药 I 期临床试验或者临床风险较高需要临床密切监测的药物临床试验,应由三级医疗机构实施。	查看医疗机构级别证明或其他证明性文件	《规定》第 15 条
	★★A1.11 疫苗临床试验应由三级医疗机构或省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施,实施单位应具有接种资质。	查看医疗机构级别证明或其他证明性文件	《规定》第 15 条
A2 组织管理部门及人员	★A2.1 具有承担药物临床试验管理的组织管理部门,统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、档案管理、质量管理等工作。设置机构负责人、组织管理部门负责人,配备试验用药品管理、资料管理、质量管理等岗位,有职责分工,有人员任命或授权证明性文件。	查看组织结构图和人员职责等管理文件	《规定》第 5 条 (七); GCP 第 16 条 (六)
	A2.2 机构负责人不兼任伦理委员会主任委员。	查看伦理委员会委员任命文件	《规定》第 13 条
	★A2.3 组织管理部门的人员数量和机构的规模相适应,人员具有相关教育背景,学历、业务能力满足各自的岗位职责要求,有充足的时间保障临床试验的实施和日常管理。	查看人员简历等文件,面谈相关人员	《规定》第 5 条 (七); GCP 第 16 条 (六)
	★A2.4 机构负责人、组织管理部门负责人及其他管理人员经过 GCP 及相关法规、岗位职责、管理制度及标准操作规程 (SOP) 和临床试验知识的培训,考核合格后上岗。	查看培训考核记录,现场提问	GCP 第 16 条 (六)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
A3 场所与设施设备	★A3.1 具有与药物临床试验相适应的独立的办公工作场所，以及必要的设备设施，包括但不限于：专用办公室、文件柜（带锁）、直拨电话、联网计算机、打印复印设备和文件传输设备等，并建立准确、高效的试验数据质控和溯源途径。	现场查看场所及设备设施	《规定》第 5 条（三）
	★A3.2 具有与药物临床试验相适应的独立的临床试验用药房及相关设备设施，满足试验用药品储存条件。	现场查看场所及设备设施	《规定》第 5 条（三）
	★A3.3 具有与药物临床试验相适应的独立的资料室及相关设备设施，具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件。	现场查看场所及设备设施	《规定》第 5 条（三）条；GCP 第 79 条
A4 备案管理	★★A4.1 已在国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称备案平台）完成登记备案，无隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况。备案完成后方可开展临床试验。	现场检查实际情况并核实备案平台	《规定》第 3、6、8、9 条
	A4.2 备案前自行或者聘请第三方对本临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估。	查看评估报告与实际情况	《规定》第 7 条
	A4.3 机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人和研究者等备案信息发生变化时，于 5 个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。	查看实际情况与备案变更信息	《规定》第 10 条
	★A4.4 临床试验专业地址等发生变更的，应在完成备案工作后 5 个工作日内向所在地省级药品监管部门书面报告备案情况。	查看实际情况与备案变更信息	《规定》第 19 条
	★A4.5 机构于每年 1 月 31 日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。	查看备案平台中的相关信息	《规定》第 16 条
	A4.6 机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的，在接受检查前将相关信息录入机构备案平台，并在接到检查结果后 5 个工作日内将检查结果信息录入备案平台。	根据接受境外检查情况核对备案系统	《规定》第 17 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
A5 文件体系	★A5.1 建立能够满足开展药物临床试验需要的文件体系，制定药物临床试验管理制度、SOP 及适用的工作表单等相关文件，其内容与现行法律法规相符，及时更新完善，并具有可操作性且能够遵照执行。 药物临床试验管理制度包括但不限于：机构组织管理制度及人员职责、临床试验运行管理制度、临床试验项目负责人承诺制度、立项管理制度、试验用药品管理制度、设施设备管理制度、人员培训制度、档案管理制度、合同管理制度、财务管理制度、质量管理制度、其它相关的管理制度。 SOP 包括但不限于：制定文件的 SOP、立项的 SOP、试验用药品管理的 SOP、仪器设备管理的 SOP、人员培训的 SOP、档案管理的 SOP、受试者知情同意的 SOP、原始数据记录的 SOP、病例报告表记录的 SOP、安全性信息处理和报告的 SOP、质量控制的 SOP、仪器设备使用、保养、校验等管理的 SOP、其它相关 SOP。 试验设计技术要求规范包括但不限于：药物临床试验方案设计规范、病例报告表设计规范、知情同意书设计规范、药物临床试验总结报告的规范、其它相关试验设计技术要求规范。	查看管理制度、SOP 相关文件和执行情况	《规定》第 5 条（十）；GCP 第 16 条（六）
	★A5.2 具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。	查看机构应急预案和执行情况	《规定》第 5 条（十一）
	A5.3 文件的起草、审核、批准、生效、修订、发放、回收、废止等符合机构相关管理制度及 SOP 的要求。	查看相关管理制度和 SOP	《规定》第 5 条（十）；GCP 第 16 条（六）
	★A5.4 机构建立管理制度及工作程序，确保被授权的个人或单位（如临床研究协调员或委托检测单位等）具备相应资质，所执行临床试验相关职责和功能符合法规要求。	查看管理制度和 SOP，人员资质证明、档案，授权分工表	《规定》第 5 条（四）、（十）；GCP 第 17 条（四）
运行管理（A6-A9）			
A6 立项和结题管理	★A6.1 对药物临床试验进行立项管理，有立项管理相关文件，确保研究者及其团队同期承担临床试验项目数或者入组受试者例数受到合理控制，有足够的时间和资源实施临床试验。	查看立项管理制度	《规定》第 12 条；GCP 第 17 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★A6.2 建有立项管理清单,保存有每个项目的立项申请表和相关资料。	查看项目清单、立项申请表及相关项目资料	《规定》第12条; GCP第17条
	A6.3 对立项资料的合规性和完整性进行审查,评估本机构相关专业和研究者的条件和能力是否满足要求,保存有审查记录。	查看立项审查文件	《规定》第12条; GCP第17条
	A6.4 组织管理部门采取措施掌握各项临床试验的进展。	查看相关文件	《规定》第12条; GCP第17条
	★A6.5 与申办者签署临床试验合同,合同中明确各方职责,条款清晰完整,试验经费合理。	查看临床试验合同	GCP第40条
	A6.6 在临床试验期间,接收并保存安全性信息、研究者变更申请等资料,必要时进行审查。	查看接收和审议相关资料情况	GCP第16、47条
	A6.7 采取必要措施,协调解决临床试验的有关问题,保证各项临床试验在本机构顺利实施。	面谈相关人员,查看相应工作程序及采取措的文件记录	GCP第16、17条
	A6.8 在临床试验结束后,审核研究者递交的结题报告或本中心试验小结。	查看结题报告或本中心试验小结的审查记录,结题报告或本中心试验小结内容完整	《规定》第12条; GCP第28条
A7 试验用药品管理	★A7.1 指派专人管理试验用药品,保障试验用药品质量。	查看人员任命文件	《规定》第12条; GCP第21条(一)
	A7.2 建立试验用药品验收和退回管理文件及相关记录表单,保证试验用药品的数量、检验报告、效期、贮存和运输条件等符合试验方案要求,且相关信息被有效记录。	查看相应文件,查看药品接收和退回文件和记录	《规定》第12条; GCP第21条(一)
	A7.3 建立试验用药品分发、回收、退还等管理文件及相关记录表单。记录中包含日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、每位受试者使用数量和剂量、相关人员签名等信息。	查看相应文件,查看药房的药品分发、回收、退还记录等	《规定》第12条; GCP第21条(二)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★A7.4 试验用药品凭处方/医嘱或同等效力的其他文件发放。处方/医嘱由有处方权的研究医生开具，需标明试验用药品名称、剂量、规格、用法、用量等。	查看处方/医嘱或同等效力的其他文件	《规定》第12条；GCP第21条(二)
	A7.5 建立试验用药品储存的管理文件及相关记录表单，试验用药品贮存条件符合试验方案要求，贮存温湿度（如适用）记录完整。生物等效性试验用药品留样至少保存至药品上市后2年。	查看相应文件，查看试验用药品相关记录等	《规定》第12条；GCP第21条(三)、(五)
	A7.6 特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定。	查看特殊药品的管理记录	《规定》第12条；GCP第21条
A8 资料管理	★A8.1 指派专人管理试验项目文档资料，保存有资料调阅和归还记录。	查看纸质和电子资料的管理记录等	《规定》第12条；GCP第25条(四)、第79条
	★A8.2 文档资料的保存符合“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件至少保存至临床试验终止后5年。	查看试验文档资料保存情况	《规定》第12条；GCP第25条(四)、第80条
	A8.3 用于保存临床试验资料的介质保存完整和可读取。	查看保存介质的完整性和可读取性	GCP第79条
A9 质量管理	A9.1 具有本机构培训计划，按计划实施培训工作并留存相关记录，包括但不限于：培训记录、培训签到和考核记录等。	查看培训计划、培训及考核记录	《规定》第12条；GCP第16条
	A9.2 医技科室参与临床试验的人员应根据试验方案及实际工作需要，经过药物临床试验质量管理及相关标准操作规程等培训。	查看培训计划、培训及考核记录	《规定》第12条；GCP第16条
	A9.3 对临床试验实施质量管理，制定质量管理计划。	查看相关管理制度、SOP、检查记录等	《规定》第12条；GCP第17条(六)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★A9.4 根据质量管理相关制度、SOP 和工作计划开展质控工作，并保存有质量管理过程记录，以及研究人员的反馈和整改情况记录。	查看相关记录	《规定》第12条；GCP第17条(六)
	A9.5 配合申办者或CRO组织的监查和稽查（如有），保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录；保存有监查记录和稽查（如有）证明文件。	查看监查、稽查（如有）记录，沟通记录等证明文件	GCP第16条（五）、第25条（七）
	A9.6 针对检查发现的问题及时进行原因分析，采取纠正和预防措施，必要时进行跟踪审查。	查看检查报告及其他相关记录，是否包含纠正和预防措施等	《规定》第12条；GCP第17条(六)
	A9.7 组织管理部门定期向机构负责人汇报本机构临床试验工作情况及发现问题。	查看相关文件	《规定》第12条
伦理委员会（A10）			
A10.1 备案管理	★★A10.1.1 设立有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会。	查看成立伦理委员会的文件	《规定》第5条（九）
	★A10.1.2 伦理委员会相关信息已在备案平台完成备案，且与实际一致。	现场检查实际情况并核实备案平台	《规定》第3、6、9条
	A10.1.3 伦理委员会备案信息发生变化时，于5个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。	查看实际情况与备案变更信息	《规定》第10条
A10.2 组成和人员培训	★A10.2.1 伦理委员会组成、运行、备案管理，应符合卫生健康主管部门要求，能够独立履行伦理审查职责，人员具备相应能力和工作经验。	查看会审签到表、委员履历、审查记录、人员任命、培训记录等其他文件	《规定》第13条；GCP第13条（一）、（二）
	A10.2.2 应设主任委员、副主任委员及委员。应设伦理办公室并任命伦理办公室负责人及伦理委员会秘书。委员及相关工作人员均有任命文件，且与实际一致。	查看人员任命等文件	《规定》第13条；GCP第13条(一)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	A10.2.3 应保留其委员的详细信息，人员履历根据本单位要求及时更新，并保证委员具备伦理审查的资格。	查看委员履历、人员任命、培训记录等文件	GCP 第 13 条（六）
	A10.2.4 委员及相关工作人员经过药物临床试验法律法规、规范性文件、本单位伦理审查工作程序、伦理审查专业知识等培训，掌握临床试验有关法规及伦理审查要求，考核合格后上岗。	查看培训记录等文件，现场提问	GCP 第 13 条（二）
	A10.2.5 具有本机构培训计划，按计划开展培训，保存有培训记录，包括但不限于：培训签到、培训内容记录和考核记录等。	查看培训记录等文件	GCP 第 13 条（二）
A10.3 场所与设施设备	A10.3.1 具有与伦理审查工作相适应的独立的办公工作场所，以及必要的设备设施，包括但不限于：专用办公室、文件柜（带锁）、直拨电话、联网计算机、复印设备和文件传输设备等。	现场查看场所及设备设施	《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第 15 条； 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第 39 条（二）
	A10.3.2 伦理委员会档案室及其设施设备能够满足相关资料管理需要，应具备独立、充足的档案保存空间，并能保证档案的安全性和保密性。	现场查看场所及设备设施	《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第 15 条； 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第 39 条（二）； 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》第 2 章七（二）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
A10.4 文件体系	★A10.4.1 建立有章程、相关管理制度和 SOP 等管理文件并遵照执行。其内容与现行法律法规等政策相符，具有可操作性，且及时更新和完善。文件体系包括但不限于： 伦理委员会的组成、组建和备案的规定；伦理委员会会议日程安排、会议通知和会议审查、紧急会议审查、快速审查的程序；伦理委员会初始审查、跟踪审查（含修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息的审查、不依从/违背方案的审查、暂停/终止研究的审查、结题审查等）和复审（含对伦理审查意见有不同意见的复审）的程序；向研究者及时通知审查意见的程序；伦理委员会人员培训考核制度、保密制度、利益冲突管理制度、项目审查制度及其它相关制度；项目档案管理、文件保密管理的 SOP；安全性信息处理的 SOP；其它制度、程序和标准操作规程。	查看相应的章程、管理制度、SOP 及其制修订情况	《规定》第 13 条；GCP 第 13 条(三)
	★A10.4.2 管理文件的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合伦理委员会相关管理制度及 SOP 的要求。	查看相应的章程、管理制度、SOP 及其制修订情况	《规定》第 13 条；GCP 第 13 条(三)
A10.5 伦理审查	★A10.5.1 审查试验方案及相关试验文件的科学性和伦理合理性，审查研究者的资质，保护受试者特别是特殊人群的权益和安全。	查看伦理审查记录	《规定》第 13 条；GCP 第 12 条(一)至(十)
	★A10.5.2 审查临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改、增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的变化。	查看方案偏离或修改等的审查记录	《规定》第 13 条；GCP 第 12 条(十一)
	★A10.5.3 对严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应及可能影响受试者安全的其他信息的审查符合 GCP 及卫生健康主管部门的要求。	查看伦理委员会关于严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应和其他安全性信息审查的 SOP 及相关审查记录	《规定》第 13 条；GCP 第 12 条(十一)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	A10.5.4 当临床试验未按照相关要求实施或者受试者出现非预期严重损害时，对暂停或终止该临床试验的必要性进行审查。	查看相关的审查记录	《规定》第13条；GCP第12条（十二）
	A10.5.5 应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。	查看跟踪审查记录	《规定》第13条；GCP第12条（十三）
	A10.5.6 受理并处理受试者的相关诉求，并保留有相关记录。	查看相关处理记录	《规定》第13条；GCP第12条（十四）
	A10.5.7 应明确规定伦理审查时限。应在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程。伦理审查有书面记录，审查记录注明会议时间及讨论内容，并给出明确的书面审查意见。审查意见应当包括审查的临床试验名称、文件（含版本号）和日期。	查看查看伦理审查相关SOP、会议记录、批件等	《规定》第13条；GCP第13条（三）、（四）
	A10.5.8 会议审查意见的投票委员应当参与会议的审查和讨论，投票或提出审查意见的委员应当独立于被审查的临床试验项目。委员到会及投票人员符合法定人数要求。表决票及审查结论保存完整且与伦理审查批件一致。保留有出席伦理审查会议的签到、保密协议、利益冲突声明等。	查看会议记录、表决票和批件及相关文件	《规定》第13条；GCP第13条（四）、（五）
	A10.5.9 快速审查的项目应符合快速审查相关情形的规定。未通过快速审查的项目，应按照规定操作规程转入会议审查。快速审查的结果应在最近一次召开的伦理委员会会议上通报，并有会议记录。	查看相关文件	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第31条；《药物临床试验伦理审查工作指导原则》第26条
	★A10.5.10 伦理委员会保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。所有记录至少保存至临床试验结束后5年。	查看伦理审查记录	《规定》第13条；GCP第15条
其他（A11）			
A11 其他	★★A11.1 试验机构不得提供虚假信息或隐瞒真实情况。	查看相关文件	《规定》第22条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	A11.2 按计划对上一次药物临床试验机构监督检查中发现问题进行整改。	查看相关文件	《办法》第23条
	A11.3 对当年药物临床试验数据核查发现问题进行了整改。	查看相关文件	《办法》第23条
	A11.4 按照所在地省级药品监管部门药物临床试验机构信息化管理相关要求填报并维护数据信息。	查看省级信息化系统及相关文件	《规定》第19条

注：1.机构现场检查内容包括 11 个检查环节、78 个检查项目，其中关键项目 9 项，主要项目 31 项，一般项目 38 项。对于新备案且未承担药物临床试验的机构进行监督检查，检查内容包括 44 个检查项目（不涉及 A6-A9，A10.5），其中关键项目 9 项，主要项目 19 项，一般项目 16 项。

2.本表中所指的研究者为主要研究者。

附表 2

京津冀药物临床试验机构监督检查标准

——专业部分（B 表）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
条件和备案（B1-B3）			
B1 资质条件	★★B1.1 专业已在备案平台完成登记备案，无隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况；备案完成后方可开展临床试验。	查看备案平台信息	《规定》第 5 条
	★★B1.2 备案的专业场地符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定。	核实备案平台信息与实际地址，是否与执业许可证或其他相关文件一致	《规定》第 5 条（一）
	★B1.3 开展以患者为受试者的药物临床试验的专业与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致；开展健康受试者的药物 I 期临床试验、生物等效性试验的专业为 I 期临床试验研究室专业。	查看医疗机构执业许可证	《规定》第 5 条（一）
	B1.4 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量（疾病预防控制机构除外）。	检查科室现场，与备案平台核对	《规定》第 5 条（五）
	★B1.5 具有必要的抢救设备设施和急救药品，保证受试者可迅速得到救治或转诊。	现场检查抢救条件、急救药品，设备状态、种类、有效期、数量及其管理能够满足临床试验急救的需要。	《规定》第 5 条（六）
	★B1.6 具有适当的受试者接待场所，能够满足知情同意、随访等需要。	现场检查受试者接待场所	GCP 第 7 条
	★B1.7 具有专用的试验用药品储存设备设施及温湿度监控记录（如适用），能够满足药品储存、调配等试验条件要求。	现场检查药品储存、调配条件	《规定》第 5 条（三）；GCP 第 21 条
	★B1.8 具有专用的试验资料保管设施，能够满足试验资料保管要求。	现场检查试验资料保存条件	《规定》第 5 条（三）；GCP 第 79 条
	B1.9 临床试验相关仪器设备管理由经过培训的专人负责。	现场检查人员培训记录	《规定》第 5 条（三）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	B1.10 仪器设备标识清晰、准确，并按要求进行校准、验证、维护和使用，保留相应记录。	现场检查仪器设备标识和相关记录	《规定》第5条（三）
	B1.11 若为首次备案后新增的专业，形成新增专业评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。	核对备案平台新增专业评估报告	《规定》第8条
	B1.12 具有能满足临床试验需要的其它场所和设施设备。 I 期临床试验研究室专业的场所与设施设备还应符合以下要求： 应具有开展试验所需的空間。具有相对独立的、安全性良好的病房区域，保障受试者的安全性及私密性；应设有知情区、筛选区、采血区、抢救室、餐饮区、配餐室（如需）、活动区、生物样本处理/贮存区、寄物区、医护人员工作区、监查员办公室等功能区，且布局合理，关键区域应配有紧急呼叫系统、门禁控制等，具有安全良好的网络和通讯设施；具有满足生物样本处理及贮存的离心机、低温冰箱、温度监控系统等设施设备，确保生物样本的质量安全。 开展疫苗临床试验还应具备国家规定的疫苗试验现场条件。	现场检查场所及设施设备条件	《规定》第5条（三）； 《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》第13条（一）； 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第8条
B2 研究人员	★B2.1 专业具有开展临床试验所需要的足够数量的临床医生、护士和其他相关人员（如临床研究协调员等）。	检查专业人员组成、查看研究人员简历等	GCP 第17条
	★B2.2 研究人员具有临床试验所需的学历和专业背景，具有相关专业知识、能力、法规等的培训经历，掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验。	查看研究人员简历、培训记录等。可根据检查需要，现场提问专业研究团队关键岗位人员，考察其掌握药物临床试验技术、相关法律法规等政策及本机构管理要求的情况。	《规定》第5条（四）、GCP 第16条（一）、（三）
	★★B2.3 研究者具有高级职称，参加过3个以上药物临床试验，具有在临床试验机构的执业资格及临床试验所需的专业知识、培训经历和能力，且在“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。	查看职称证明及参加药物临床试验的证明材料，且在“药物临床试验机构备案管理信息平台”完成备案。	《规定》第5条（四）、GCP 第16条
	B2.4 研究者有权支配参与临床试验的人员，具有使用临床试验所需医疗设施的权限。	查看执业资格证书、职称职务证明，面谈研究者	GCP 第17条（三）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B2.5 研究医生和研究护士具有在本机构的执业资格，其他研究人员（如临床研究协调员等）与本机构通过合同等方式约定提供服务。	查看执业资格证书、聘用合同等	GCP 第 16 条（一）
	B2.6 应根据相关管理制度、SOP 及工作需要，制定本专业培训计划。	查看培训计划	《规定》第 5 条（四）
	B2.7 按计划实施培训工作并留存相关记录，包括但不限于：培训记录、培训签到和考核记录等。	查看培训方案、培训记录、培训签到和考核记录等	《规定》第 5 条（四）
	B2.8 I 期临床试验研究室研究团队还应符合以下要求： 研究室负责人。 应具备医学或药学本科以上学历并具有高级职称，具有 5 年以上药物临床试验实践和管理经验，组织过多项 I 期试验。 研究医生。 应具有医学本科或以上学历，具有在临床试验机构的执业资格及临床试验所需的专业知识、培训经历和能力。 药师。 应具备药学本科或以上学历，具有临床药理学相关专业知识和技能，熟悉试验用药品管理的相关要求。 研究护士。 应具备在临床试验机构的执业护士资格，具有药物临床试验相关的培训经历和能力。试验病房至少有一名具有重症护理或急救护理经历的专职护士。 其他人员。 主要包括：项目管理人员、质量管理人员、研究助理等，均应具备相应的资质和能力。		《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》第 10 条
B3 文件体系	★B3.1 建立能满足临床试验实际工作需要的管理制度和 SOP 等文件体系，其内容与现行法律法规相符，具有专业特色并能够遵照执行。 专业的文件体系包括但不限于以下方面：本专业试验方案设计、受试者知情同意、受试者筛选和入选、试验用药品管理、生物样本管理、试验档案管理、培训管理、质量管理、本专业急救预案、安全性信息的记录、报告和处置、紧急破盲、本专业仪器管理和使用等。	查看相关管理制度、SOP 等文件及其执行情况。	《规定》第 5 条(十)；GCP 第 16 条（六）
	★B3.2 具有本专业防范和处理药物临床试验中突发事件和常见严重不良事件等安全性事件的应急预案。	查看应急预案和执行情况	《规定》第 5 条（十一）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	B3.3 管理制度和 SOP 等文件具有可操作性且及时更新和完善。	查看相关管理制度和 SOP	《规定》第 5 条(十); GCP 第 16 条(六)
	B3.4 管理制度和 SOP 等文件的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构/专业相关管理制度及 SOP 的要求。	查看相关管理制度和 SOP	《规定》第 5 条(十); GCP 第 16 条(六)
运行管理 (B4-B8)			
B4 项目运行管理	★B4.1 研究者在临床试验约定的期限内保证有足够的时间实施和完成临床试验, 能监管研究人员执行方案并采取措施实施管理。	查看研究者执业资格证书、项目管理文件, 面谈研究者, 查看该研究者近 3 年开展临床试验的清单, 研究者应当说明其研究团队、时间、资源、质量管理措施等与所开展临床试验的匹配情况(特别是对同期承担试验项目较多, 如超过 30 项的研究者)	GCP 第 17 条(二)
	B4.2 研究者全面负责所承担临床试验的运行和质量管理, 确保临床试验各环节符合要求。	面谈研究者, 了解相应措施	GCP 第 11 条(六)、第 17 条(三)、(四)
	B4.3 研究者确保临床试验的实施遵守利益冲突回避原则。	查看研究者的无利益冲突声明, 其他研究人员如有利益冲突, 应提供利益冲突声明	GCP 第 10 条
	★B4.4 研究者授权具备相应资质的人员承担临床试验相关的职责, 明确职责权限, 所授权的职责符合临床医疗常规和相关法规要求, 保存有研究者签署的职责分工授权表, 相应人员在授权范围内开展工作。	查看临床试验分工授权表	GCP 第 16 条(四)(六)、第 17 条(四)
	B4.5 研究者确保所有参加临床试验的研究人员经过试验方案、试验药物等相关培训, 留有培训记录。	查看相应培训记录	GCP 第 16 条(二)、第 17 条(四)
	★B4.6 研究者监管所有研究人员执行试验方案; 在紧急情况下, 为减少受试者风险, 研究者未经伦理委员会同意, 修改或者偏离试验方案的, 应当及时向伦理委员会、申办者报告, 并说明理由, 必要时报告药品监督管理部门。	查看方案偏离记录和报告情况	GCP 第 17 条(五)、第 20 条(三)(四)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B4.7 研究者按照相应规定将试验中发生的严重不良事件以及试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值等报告给申办者。	查看相应报告	GCP 第 26 条
	★B4.8 安全性报告中涉及死亡事件的报告,研究者向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料,如尸检报告和最终医学报告。	查看死亡事件报告所附的其他相关资料	GCP 第 26 条
	★B4.9 研究者向伦理委员会报告申办者提供的可疑且非预期严重不良反应。	查看相应报告	GCP 第 26 条
	B4.10 研究者及时处理组织管理部门、监查和检查发现的问题,确保临床试验各环节符合要求。	查看研究者对机构质控、监查、检查发现问题的整改情况	《规定》第 14 条; GCP 第 16 条 (五)
	★B4.11 研究者确保试验过程中受试者的权益和安全得到保护。	面谈研究者	GCP 第 18、20、23 条
	B4.12 提前终止或者暂停临床试验时,研究者及时通知受试者,并给予受试者适当的治疗和随访,并根据相应规定向机构、伦理委员会、申办者报告。	查看相应的记录和报告	GCP 第 27 条
	B4.13 研究者向伦理委员会提交临床试验的年度报告,或者按照伦理委员会的要求提供进展报告。	查看递交伦理委员会的文件	GCP 第 28 条
	B4.14 临床试验完成后,研究者向机构和伦理委员会递交结题报告或本中心试验小结。	查看递交机构及伦理委员会等相关记录	GCP 第 28 条
	★B4.15 研究者掌握研究工作的进展,定期审查各种临床试验原始记录,确保记录及时、直接、准确和清楚,符合相关法规要求;确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的,并采取措施保证临床试验原始记录和数据的安全、保密、可靠、可溯源,确保不被损毁、替换和丢失。	查看试验的原始记录和数据,面谈研究者,查看是否有相应的措施,原始记录应为受控文件	GCP 第 25 条 (一)、(二)、(五)
	B4.16 研究者确保临床试验记录中的签名和日期准确、完整,可追溯至数据的产生者或修改者。	查看门诊和住院病历等记录和文件,核实临床试验相关的门诊和住院病历书写及签字者是否为研究医生	GCP 第 25 条 (二)
	★B4.17 纸质记录字迹清晰易读、不易擦除,修改留痕,注明原因,热敏纸打印的化验单及时复印留存。	查看相应记录和化验单	GCP 第 25 条 (二)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B4.18 计算机化系统经过验证，其使用有相应培训，账号使用符合相关法规及 SOP，不同用户之间不得共享登录账号或者使用通用登录账号。计算机化系统数据修改的方式应当预先规定，稽查轨迹能够显示原数据、修改数据与修改原因。应当有必要的备份措施。	查看计算机化系统相关 SOP、验证报告、培训记录，账号权限设置、管理和分配，系统中的相应稽查轨迹	GCP 第 25 条（二）、第 36 条
	★B4.19 医院建有电子病历系统时，研究人员使用电子病历系统记录受试者的相关医疗信息；如未使用，需有适当理由。病史记录中应当记录受试者知情同意的具体时间和人员。	查看医院 HIS 系统、I 期临床试验电子系统等	GCP 第 25 条（二）
	B4.20 研究者对病例报告表（含电子数据采集系统）中的数据进行确认，签署姓名和日期。	查看病例报告表（含电子数据采集系统）中的研究者签署情况	GCP 第 25 条（三）
B5 试验药品管理	B5.1 专业制定或保存有临床试验用药品清点的 SOP，指派专人对试验用药品进行清点。试验用药品应有来源证明和检验报告，其制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验用药品运输和储存过程中的条件应当符合方案要求。	查看相应 SOP、文件记录及现场条件，面谈药品管理人员	《规定》第 5 条（十）；GCP 第 21 条（一）、（二）
	B5.2 对需要配制和特殊处理的临床试验用药品，制定或保存有相关 SOP，并遵照执行。	查看相关 SOP	《规定》第 5 条（十）
	B5.3 研究人员告知受试者试验用药品使用、处理、贮存和归还的正确方法，必要时，检查受试者是否正确使用试验用药品（如适用）。	面谈相关人员，查看相应文件	GCP 第 21 条（四）
	B5.4 研究者对生物等效性试验的试验用药品进行随机抽取留样，留存抽样记录。	查看试验用药品留样和抽样记录	GCP 第 21 条（五）
	B5.5 特殊药品的贮存、保管和使用符合相关规定。	查看特殊药品的相关记录	GCP 第 21 条
	B5.6 试验用药品的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等环节应有记录且数量逻辑相对应。	查看试验用药品相应记录及核对数量	GCP 第 21 条（二）
B6 生物样本管理	B6.1 指派专人管理生物样本，生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的管理遵守相应的规定并保存记录，确保生物样本的可追溯性。	查看相应记录	GCP 第 37 条（二）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
B7 资料管理	★B7.1 指派专人对在研临床试验项目文件进行管理。	查看在研项目资料的管理	GCP 第 25 条(四)、第 79 条
	B7.2 应当按照《药物临床试验必备文件保存指导原则》要求,对药物临床试验项目必备文件进行管理,确保被保存的文件易于识别、查找、调阅和归位,并留存相关记录。文件保存期限应符合《药物临床试验质量管理规范》要求。	查看相应必备文件记录	GCP 第 8 章
B8 其他	★★B8.1 药物临床试验应当在批准后三年内实施。项目开始实施时间(首例受试者签署知情同意书)不早于试验许可、备案或伦理批准时间。	查看项目执行情况。	《药品注册管理办法》第 32 条
	★★B8.2 对受试者的相关医学判断和处理必须由本机构具有执业资格的医护人员执行并记录。	查看原始医疗文件中医学判断和处理的执行情况。	GCP 第 6 条
	B8.3 医疗机构临床实验室应当参加经国家卫生健康部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价,应当对试验相关检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。	查看室间质评证书、校准证书等。	GCP 第 37 条(二); 《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》三(一)9、10
	B8.4 研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书和其他提供给受试者的信息。如有必要,临床试验过程中的受试者应当再次签署知情同意书。	查看知情同意书的版本及日期、签署者及见证人(如需要)的签字、签署时间。	GCP 第 23 条(一)
	B8.5 受试者筛选时间不得早于知情同意书签署时间。	核对筛选入选表和知情同意书。	《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》三(三)1(4)
	B8.6 应根据临床试验方案的入选/排除标准筛选受试者并留存有支持性证据。	查看相应文件记录	《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》三(三)2(2)

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	B8.7 受试者鉴认代码表或筛选、体检等原始资料应当涵盖受试者身份鉴别的基本信息。	查看相应文件记录	GCP 第 36 条（七）
	B8.8 应根据临床试验方案规定的随机化程序和给药方案给予受试者试验用药品。	查看随机表、给药记录等	GCP 第 22 条； 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）2（3）
	★B8.9 开展盲法试验，应按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲；意外破盲或因严重不良事件需紧急揭盲应书面说明原因。	查看盲态执行情况	GCP 第 22 条； 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）2（4）
	★B8.10 受试者的退出应当按照临床试验方案的要求执行，记录实际情况并保存原始记录。	查看相应文件记录	《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）4（9）
	★B8.11 应确保原始记录与病例报告表和总结报告（或数据库）中记录信息的一致性，如筛选、入选和完成临床试验的例数；不良事件和严重不良事件；筛选失败、脱落、中止、退出的病例及其原因等。	查看试验相关原始记录、数据和报告。	GCP 第 55 条； 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）4（5-10）
	★B8.12 病例报告表中入组、知情同意、病史或伴随疾病访视、用药情况、病情记录等信息与试验原始记录及 HIS 系统信息应具有关联性和一致性。	查看试验相关原始记录、数据	GCP 第 25 条（三）； 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）4（5）、5（1）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B8.13 病例报告表、总结报告与试验原始记录、HIS 系统中的合并用药/治疗的记录一致。	查看试验相关原始记录、数据	《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）5（1-2）
	★B8.14 病例报告表中的检查数据与检验科、影像科、心电图室、内镜室（LIS、PACS 等信息系统）等检查数据应一致。	查看试验相关原始记录、数据	GCP 第 25 条（三）；《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》三（三）5（3）
	B8.15 应根据质量管理制度、SOP 以及项目实际运行情况，开展质量管理工作，并留存相关记录。	查看质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等。	《规定》第 12、14 条
	B8.16 如开展生物样品分析工作，参照国家有关技术指南、数据核查要点等相关内容。	查看试验相关原始记录、数据	《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》四

注：1.专业现场检查内容包括 8 个检查环节和 69 个检查项目，其中关键项目 5 项、主要项目 28 项、一般项目 36 项。对于新备案且未承担药物临床试验的专业进行监督检查，检查内容包括 24 个检查项目（不涉及 B4-B8），其中关键项目 3 项，主要项目 10 项，一般项目 11 项。

2.本表中所指的研究者为主要研究者。