窗体顶端

药物临床试验机构资格认定复核检查标准——专业部分（B1-5）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查项目 | 检查结果 | 现场检查发现的具体问题 | 备 注 |
| 是 | 否 | NA\* |  |  |
| B1 | 参与临床试验的人员 |
| B1.1 | 研究人员组成合理，分工明确 |  |  |  |  | 查专业人员名单、人员分工情况等相关资料，现场考核 |
| B1.2 | 负责临床试验的研究者（主要研究者）具有相应专业技术职务任职和行医资格，具有试验方案中要求的专业知识和能力，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验 |  |  |  |  | 查研究者履历等相关资料 |
| B1.3 | 研究人员均具备相应的专业特长和资格 |  |  |  |  | 查除主要研究者外的研究者履历表，现场考核 |
| B1.4 | 专业负责人和研究人员经过GCP、相关法规、试验技术及相关SOP培训，熟悉GCP、药物临床试验相关法规、试验技术及相关SOP |  |  |  |  | 查培训记录等相关文件，现场考核 |
| B1.5 | 研究人员均了解试验项目相关背景、有关规定和各自职责 |  |  |  |  | 查方案培训记录、职责分工，现场考核 |
| B2 | 临床试验相关设施 |
| B2.1 | 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 |  |  |  |  | 查现场 |
| B2.2 | 具有专用的、安全的试验用药物储藏设施，储存条件能够满足试验药物的保存需要 |  |  |  |  | 查现场及相关温湿度记录 |
| B2.3 | 具有专用的、安全的试验用品储藏设施 |  |  |  |  | 查现场 |
| B2.4 | 具有与开展的药物临床试验相适应的仪器设备，定期校验，工作状态良好 |  |  |  |  | 查现场 |
| B2.5 | 具有必要的抢救设备设施、急救药品和专业特点的抢救预案 |  |  |  |  | 查抢救室、急救药品、抢救预案 |
| B3 | 专业科室归档资料管理 |
| B3.1 | 有专人负责，并按档案管理相关SOP的要求进行管理 |  |  |  |  | 现场考核 |
| B3.2 | 有档案管理分类目录 |  |  |  |  | 查资料归档目录 |
| B3.3 | 有档案查阅和出入的详细记录 |  |  |  |  | 查记录 |
| B3.4 | 抽检项目能及时提供完整资料 |  |  |  |  | 现场抽检 |
| B3.5 | 有专用的档案储存设施 |  |  |  |  | 现场查看 |
| B3.6 | 档案储存设施有防虫、防火、防潮、防盗等安全措施 |  |  |  |  | 现场查看 |
| B3.7 | 归档资料的归档时间符合SOP的要求，档案资料保存时间符合GCP和相关法规要求 |  |  |  |  | 现场查看 |
| B4 | 质量保证体系 |
| B4.1 | 专业管理制度完善并具备可操作性 |  |  |  |  | 查相关管理制度 |
| B4.2 | SOP能够涵盖临床试验所涉及的重要环节，内容完整并具备可操作性 |  |  |  |  | 查设计规范、SOP |
| B4.3 | SOP修订及时，以往历史版本保存完整，并具有修改SOP的SOP |  |  |  |  | 查SOP及相关记录 |
| B4.4 | 有本专业内部临床试验的质量自我评估和质量保证相关的SOP |  |  |  |  | 查SOP |
| B4.5 | 试验中所有观察结果和发现都应加以核实，在数据处理的每一阶段均进行质量控制 |  |  |  |  | 质量控制相关记录 |
| B4.6 | 有申办者对临床试验进行监查的相关记录 |  |  |  |  | 查相关资料 |
| B5 | 试验项目 |
| B5.1 | 临床试验前 |
| B5.1.1 | 临床试验准备文件内容完整 |  |  |  |  | 查临床试验准备文件（参见附件1） |
| B5.1.2 | 参与临床试验的研究人员参加项目启动培训 |  |  |  |  | 查相关记录 |
| B5.1.3 | 研究人员熟悉临床试验方案内容 |  | 　 |  |  | 现场考核研究者 |
| B5.1.４ | 研究者和申办者对试验中各自职责分工明确 |  |  |  |  | 查相关记录，现场考核 |
| B5.2 | 药物临床试验方案 |
| B5.2.1 | 临床试验方案的内容符合GCP要求 |  |  |  |  | 查试验方案（参见附件2） |
| B5.2.2 | 临床试验方案有申办者、研究者共同签字或盖章 |  |  |  |  | 查试验方案，签署日期 |
| B5.2.3 | 临床试验方案的修改应按SOP的要求进行，方案及其修改须获得伦理委员会批准 |  |  |  |  | 查相关SOP、伦理委员会批准记录 |
| B5.3 | 知情同意 |
| B5.3.1 | 知情同意书的内容及表述符合GCP要求 |  | 　 |  |  | 查知情同意书 |
| B5.3.2 | 知情同意书及其修改获得伦理委员会批准 |  |  |  |  | 查伦理委员会批准记录 |
| B5.3.3 | 知情同意书有受试者或其法定代理人和研究者签名和日期  |  |  |  |  | 查知情同意书 |
| B5.3.4 | 知情同意书修改后及时告知受试者，并取得受试者同意 |  |  |  |  | 查知情同意书 |
| B5.3.5 | 无行为能力和儿童受试者以及在紧急情况下获得知情同意书符合GCP规定 |  |  |  |  | 查相关SOP及记录 |
| B5.3.6 | 受试者或法定代理人在入选研究之前签署知情同意书（由伦理委员会批准的当时最新版本） |  |  |  |  | 查知情同意书和筛查受试者的数量、签字及日期；询问获得知情同意的过程；查第一个受试者被筛查的时间、签署知情同意书的时间、首次使用试验药物的时间等 |
| B5.3.7 | 获得知情同意书的过程符合GCP要求 |  |  |  |  | 现场询问、查相关SOP |
| B5.4 | 临床试验实施 |
| B5.4.1 | 参与试验的研究人员严格遵循现行的临床试验方案 |  |  |  |  | 查原始病历及相关文件 |
| B5.4.1.1 | 入组病例的诊断、纳入与排除与试验方案要求一致 |  | 　 |  |  | 查原始病历及相关文件 |
| B5.4.1.2 | 所进行的实验室等辅助检查项目与试验方案要求一致 |  | 　 |  |  | 查原始病历及相关文件 |
| B5.4.1.3 | 入组病例所给予试验用药物的剂量、间隔和给药途径与试验方案要求一致 |  | 　 |  |  | 查原始病历及相关文件 |
| B5.4.1.4 | 观察随访点与试验方案要求一致 |  | 　 |  |  | 查原始病历及相关文件 |
| B5.4.1.5 | 其它实施环节与试验方案要求一致 |  |  |  |  | 查原始病历及相关文件 |
| B5.4.2 | 参与试验的研究人员执行相应SOP |  |  |  |  | 查原始资料，现场考核 |
| B5.4.3 | 所有合并用药均已记录，无违反试验方案要求的合并用药 |  | 　 |  |  | 查原始病历和CRF |
| B5.4.4 | 疗效评价符合试验方案要求 |  | 　 |  |  | 查原始病历和CRF |
| B5.4.5 | 对于因避免受试者紧急风险或其它情况而无法遵守研究方案的病例，有详细记载和向申办方报告的记录 |  |  |  |  | 查相关记录 |
| B5.4.6 | 受试者任何原因的退出与失访，均在病例报告表中详细说明 |  |  |  |  | 查原始病历和CRF |
| B5.4.7 | 对异常且有临床意义的数据及时复查，并作相应记录 |  | 　 |  |  | 查原始病历和CRF |
| B5.5 | 试验记录 |
| B5.5.1 | 临床试验进行阶段原始资料保存完整 |  |  |  |  | 查受试者筛选、参加临床试验整个过程中保存的相关文件、记录、数据等（参见附件1） |
| B5.5.2 | CRF填写及时、完整、规范、准确，与原始病历的数据一致 |  |  |  |  | 查CRF和原始病历、确认参与收集数据的关键人员、询问CRF记录过程 |
| B5.5.3 | 临床试验相关记录及时、准确、规范、完整、真实、可溯源 |  |  |  |  | 查试验相关记录、确认参与收集和分析数据的关键人员、核实临床检验部门的相关数据记录 |
| B5.5.4 | 试验记录错误或遗漏的修改规范，保持原记录清晰可辨，由修改者签署姓名和修改时间 |  |  |  |  | 查CRF及相关记录 |
| B5.5.5 | 有对内部检查提出的问题进行改正和反馈的记录 |  |  |  |  | 查检查报告及相关记录 |
| B5.5.6 | 有对申办者监查提出的问题进行改正和反馈的记录 |  | 　 |  |  | 查监查报告及相关记录 |
| B5.6 | 不良事件和严重不良事件 |
| B5.6.1 | 对受试者的安全采取必要的保护措施（或有保障受试者安全和权益的必要措施） |  |  |  |  | 查SOP |
| B5.6.2 | AE、SAE处理的SOP内容完整，并具备可操作性 |  |  |  |  | 查AE、SAE处理的SOP |
| B5.6.3 | AE、SAE的处理符合试验方案或相关SOP的要求 |  |  |  |  | 查CRF、SAE处理的相关记录 |
| B5.6.4 | 发生AE或SAE后及时处理， 记录在案，必要时跟踪随访 |  |  |  |  | 查CRF和相关记录 |
| B5.6.5 | 所有发生的SAE，均在CRF中记录，填写SAE报告表，并在规定时间内，按照相关SOP的要求向申办者及相关部门报告 |  |  |  |  | 查原始病历、CRF和SAE报告 |
| B5.7 | 试验用药物管理 |
| B5.7.1 | 有试验药物在符合GMP条件下生产的相关证明文件 |  |  |  |  | 查试验药物管理相关文件，必要时可抽取试验用药物封存，按要求送药品检验机构检验 |
| B5.7.2 | 试验用药物有专人负责，严格按照试验药物管理相关的SOP进行管理 |  |  |  |  | 查SOP（如果存在，查相关交付记录），现场考核 |
| B5.7.3 | 试验用药物的接收、发放、用药、回收、退回或销毁等记录完整，接受、使用、剩余的和退回或销毁的药物数量相互吻合 |  | 　 |  |  | 查试验用药物的接收、发放、用药、回收、退回或销毁等记录 |
| B5.7.4 | 试验用药物的包装与标签符合试验方案和GCP要求 |  |  |  |  | 现场查看 |
| B5.7.5 | 试验用药物按试验方案中的要求在适当条件下储存 |  | 　 |  |  | 查现场及温湿度记录等 |
| B5.8 | 数据管理与统计分析 |
| B5.8.1 | 临床试验的数据管理方法与统计分析计划在试验方案有明确说明 |  |  |  |  | 查试验方案和相关SOP |
| B5.8.2 | 临床试验过程中严格执行了随机化分组方案 |  |  |  |  | 查分中心小结表及相关文件，核对受试者筛选入组顺序与随机分组的对应关系 |
| B5.8.3 | CRF中的数据修正痕迹清楚，所有涉及数据管理的各种步骤均须记录在案  |  | 　 |  |  | 查CRF、疑问表或电子修改记录等、确认修改人员和修改原因 |
| B5.8.4 | 应急信封保存完整，如紧急破盲，应执行相应的SOP，并记录理由 |  |  |  |  | 查在研项目的应急信封和相关记录，现场考核 |
| B5.9 | 总结报告 |
| B5.9.1 | 临床试验总结报告内容与临床试验方案要求一致，格式规范，内容完整，符合GCP的要求 |  |  |  |  | 查总结报告 |
| B5.9.2 | CRF、临床试验总结报告、统计分析报告与数据库数据或分中心小结表一致 |  | 　 |  |  | 查CRF、临床试验总结报告和分中心小结表等  |

备注： NA\*表示检查条款不适用于某专业的检查