

中国医院协会  
《药物临床试验机构备案评估指南  
及检查细则（试行）》

中国医院协会  
2021年12月



# 目 录

前 言

引 言

中国医院协会药物临床试验机构备案评估指南及检查细则 (试行) .....	1
一、评估目标.....	1
二、评估对象.....	2
三、评估细则.....	2
四、评估方法.....	2
五、评估分级.....	2
六、评估结果.....	3
附 录：评估检查项目表.....	5

# 前 言

本文件由中国医院协会提出并归口。

本文件主要起草人：王莹、王焕玲、李雪宁、李宁、唐玉、  
阳国平、李天萍、唐蕾、刘丽、白桦、  
陈勇川、母双、沈一峰。

# 引 言

为深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗机构管理条例》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》等有关法律法规的要求，中国医院协会旨在履行行业自律职责，指导医院规范开展药物临床试验机构备案制管理，为有关部门开展药物临床试验机构备案评估检查提供参考，特制定本评估指南及检查细则。

# 中国医院协会药物临床试验机构备案评估 指南及检查细则（试行）

## 一、评估目标

（一）建立完善药物临床试验机构备案评估标准和持续改进体系，科学评估备案医疗机构开展临床试验的资质和能力水平。

（二）明确药物临床试验机构开展临床试验应当具备的医疗机构资质和场地、设施设备、人员条件、管理制度、SOP等要求，为医疗机构临床试验体系建设提供指南，为省级药监和卫生健康部门开展监督检查提供参考。

（三）引导药物临床试验机构不断完善管理制度及SOP、加大设施设备投入、注重人才培养、规范试验数据管理、健全质量管理体系，持续提高临床试验质量。

（四）指导医疗机构科学、合理、规范地开展临床试验项目，加大释放临床试验资源，努力满足日益增长的药物研发需求，进一步促进医药卫生健康发展。

## 二、评估对象

本评估指南及检查细则适用于拟备案的药物临床试验机构和备案药物临床试验机构后拟增加临床试验专业、地址变更及其他备案信息发生变化后的评估检查。

## 三、评估细则

本评估检查细则分别为临床试验机构检查项目、伦理委员会检查项目和临床试验专业检查项目（见附表）。

## 四、评估方法

根据评估检查细则，采用定量评分、整体分级的方法，综合评估医疗机构开展药物临床试验所具备的资质条件、场地设施、质量管理体系、伦理审查和试验专业能力等。

## 五、评估分级

评估检查细则三大部分，共包括 19 个检查环节、27 个检查项目。其中关键项目 14 项，一般项目 13 项，对药物临床试验机构的组织管理能力、伦理审查能力和临床试验专业组能力等进行评估检查，评估检查的结果分别评定为 A、B、C、D 级。

（一）A 级：医院已经建立完善的临床试验组织和质量管理体系，具有丰富临床试验经验和伦理审查经验，试验专

业组能力优秀，达到备案条件，通过评估，具备开展临床风险较高且需要临床密切监测的临床试验的能力，鼓励开展国际和国内多中心牵头临床试验。

（二）B级：医院已经建立较完善的临床试验组织和质量管理体系，具有一定的伦理审查经验和试验专业组能力，达到备案条件，通过评估，能够开展相适应的临床试验且能够探索开展临床风险较高需要临床密切监测的临床试验。

（三）C级：医院已经建立基本的临床试验组织和质量管理体系，具有开展伦理审查和试验专业组基本能力，达到备案条件，建议通过评估，机构对存在的问题应立即组织整改，能够开展相适应的临床试验。

（四）D级：医院没有建立完善的临床试验组织和质量管理体系，没有开展伦理审查或试验专业组能力，未达到备案条件，建议不予通过评估，不得开展临床试验。

## 六、评估结果

（一）机构等级：临床试验机构检查项目和伦理委员会检查项目合计得分为机构综合得分，根据机构综合得分评估机构等级。

机构综合评分	机构等级
综合评分 $\geq 90$ 分	A级
75分 $\leq$ 综合得分 $< 90$ 分	B级



60分 $\leq$ 综合得分 $<$ 75分	C级
综合得分 $<$ 60分	D级

(二) 专业组等级：临床试验专业组检查项目单独计分作为专业组得分，机构评估等级达到C级以上时，才对专业进行计分评级，根据专业综合得分评估专业等级。

专业组评分	专业组等级
综合评分 $\geq$ 45分	A级
37分 $\leq$ 综合得分 $<$ 45分	B级
30分 $\leq$ 综合得分 $<$ 37分	C级
综合得分 $<$ 30分	D级

# 附录：评估检查项目表

## （一）临床试验机构检查项目

序号	检查环节	检查项目	得分	评估内容	检查方法	是否关键项
1	资质条件	医疗机构资质	0	(1) 没有取得医疗机构执业许可证； (2) 没达到二级甲等以上资质； (3) 试验场地不符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定； (4) 开展以患者为受试者的药物临床试验的专业组与医疗机构执业许可的诊疗科目不一致。	查阅文件	是
			3	(1) 具有医疗机构执业许可证； (2) 具有二级甲等资质； (3) 试验场地符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定； (4) 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； (5) 各相关材料如公章、执业许可证、法人证书等名称应一致。		
			4	具有三级以上资质，满足新药 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医疗器械临床试验要求。		
			5	为国家医学中心、国家医学临床研究中心、国家区域医疗中心等。		
			0	现有的诊疗技术能力不足以支撑开展药物临床试验		
	3	具有与开展药物临床试验相适应的常规诊疗技术能力				
	4	具有省级重点专科、重点学科等，诊疗能力与质量居本地区前列				

			5	具有国家级重点专科、重点学科等，诊疗能力与质量居全国前列		
		应急与抢救	0	未建立防范和处理药物临床试验中突发事件等的管理机制与应急预案，或不具备可操作性，超过5年未进行完善或修订；现场考核不合格；整体应急能力不合格；不具有承担本医疗机构急危重症抢救的设施设备、技术梯队与处置能力。	查阅文件与现场考核	是
	3		(1) 建立防范和处理药物临床试验中突发事件等的管理机制与应急预案，可操作性一般； (2) 现场考核反应能力一般； (3) 有开展应急培训和演练，整体应急能力一般； (4) 具有承担本医疗机构急危重症抢救的设施设备、技术梯队与处置能力。			
	4		(1) 建立防范和处理药物临床试验中突发事件等的管理机制与应急预案，可操作性强，定期修订且不断完善； (2) 整体应急能力较强。			
	5		具有承担区域内急危重症抢救的设施设备、技术梯队与处置能力			
2	组织机构与人员	组织架构	0	(1) 未设立专门组织管理部门； (2) 组织架构及人员分工不明确或缺乏相应岗位。	查阅文件、资料	
			3	(1) 设立组织管理专门部门，统筹全程药物医疗器械临床试验的立项管理、试验用药物管理、资料管理、质量管理等工作； (2) 组织架构及人员分工明确、合理，设置机构负责人、机构办公室主任、机构办公室秘书、质量管理员、资料管理员、药物管理员等岗位，专兼职人员数量大于等于3人。		
			4	(1) 设立独立的组织管理专门部门； (2) 专兼职人员数量大于等于5人，其中专职人员数量大于等于3人。 (3) 建立临床试验管理信息公开机制，对外公开工作程序等。		
			5	设立独立的组织管理专门部门，专职管理人员数量大于等于5人。		

	人员	0	(1) 机构工作人员未签署利益冲突声明；如在检查中发现出现利益冲突的实际情况，该项均为 0 分。 (2) 机构负责人、机构办负责人、机构秘书等人员未经过相应培训，或培训未及时更新。	查阅文件 与现场考 核	
		3	(1) 机构工作人员签署了利益冲突声明，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协定； (2) 机构负责人、机构办负责人、机构秘书等人员均经过药物临床试验技术、GCP 及相关法规的培训并获得相应证书，至少每 5 年更新一次； (3) 及时更新研究者及工作人员履历； (4) 现场考核机构负责人、机构办负责人、机构秘书等，对机构相应管理制度、SOP、人员职责、GCP 相关知识等，成绩合格。		
		4	(1) 机构办负责人为专职人员，具有医药学专业本科以上学历及医药学专业中级职称以上； (2) 制定机构人员和研究者参加临床试验相关法规和技术培训的计划，留有培训记录； (3) 现场考核机构负责人、机构办负责人、机构秘书等对机构相应管理制度、SOP、人员职责、GCP 相关知识等，成绩良好。		
		5	现场考核机构负责人、机构办负责人、机构秘书等对机构相应管理制度、SOP、人员职责、GCP 相关知识等，成绩优秀。		
	办公室条件	0	未设置专用的办公室和相关办公设施、设备	现场检查 和测试	
		3	(1) 有专用办公室； (2) 配置有办公桌/工位、文件柜（带锁）、传真机、直拨电话、联网计算机、打印机、复印设备、碎纸机等办公设施设备。		
		4	(1) 建立完善的临床试验信息化管理系统，全流程管理，过程可溯源；		
		5	(1) 临床试验管理体系实际运行顺畅，具有可操作性。		

				(2) 医疗机构信息化系统具备临床试验电子病历条件，相应的计算机化系统具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障所采集的源数据可以溯源。		
3	场所与设施 设备	临床试验资料室	0	未设置独立的临床试验资料室；或设施设备不足以达到临床试验的要求	现场检查与查阅文件	是
			3	(1) 具有独立的临床试验资料室，用于保存临床试验必备文件，档案室面积和资料柜数量与申报的专业数量相匹配； (2) 制定有药物临床试验资料档案管理制度与 SOP，专人专管； (3) 场所和设施设备应具备防止光线直接照射、防水、防霉、防火、防虫、防盗等条件，有利于文件的长期保存； (4) 临床试验项目归档文件应至少保存至临床试验结束后 5 年；或根据相关要求延长保存期限。		
			4	(1) 配备文件柜（带锁）、温湿度计等必要设备。温湿度有记录。参照国家档案库管理规定，温度宜控制在 14-24℃之间，相对湿度控制在 45-60%之间； (2) 档案资料分类存放，文件柜加锁，档案有编号； (3) 建立完整的临床试验资料管理台账和归档目录，文档的归档、保存、查阅均有记录。		
			5	与试验有关的文档、往来文件、检查报告、各种补充文档等能及时按时归档，一般在一个月内完成。		
		0	未建立独立的临床试验用药房；或设施设备不足以达到临床试验的要求			
	3	(1) 具有独立的临床试验用药房，储存条件能够满足试验药物的保存需要，与申报的专业相适应；专人专管专用，专人应为有资格的药师； (2) 制定有试验用药物管理制度及 SOP； (2) 场所和设施设备应具备防光、防水、防霉、防火、防虫、防盗、防霉、防高温、防潮湿、防污染等安全防护措施，温湿度相对可控，配备相关温湿度控制设备；	现场检查与查阅文件	是		

			<p>(3) 配备有专用药柜和冰箱，能够按照药物的不同要求储存药物；</p> <p>(4) 试验用药物应分区，按项目、加锁存放；</p> <p>(5) 药物储存仪器设备有定期维护记录，定期完成库存盘点、有效期检查和内部质控管理等工作并有记录；</p> <p>(6) 特殊药品如精麻药品、放射性药品的管理应当符合相关法律法规的要求。</p> <p>(7) 资料文档设专人管理，档案资料分类存放，文件柜加锁，档案有编号。</p> <p>(8) 建立完整的临床试验用药物管理台账，至少包括入库、保管、发放、使用、回收、退还、留样等环节工作记录。</p>		
		4	除具备以上条件，还有： 配备双路电、不间断电源（UPS），保证冰箱和温控系统等的正常运转。		
		5	除具备以上条件，温控系统带有报警装置。实际检查评估未见缺陷。		
	辅助科室	0	未具备与开展临床试验和申报专业相适应的辅助科室、设备或相关制度和资质。	现场检查 与查阅文件	
		3	<p>(1) 有与申报专业相适应的检测、检验和诊断等辅助科室以及相适应的仪器设备；</p> <p>(2) 有相关仪器设备使用、保养、校正、维修 SOP 和相关记录；</p> <p>(3) 检测、诊断数据及结果准确、可靠，有质量保证，如具有卫生行政部门开具的室间质量评价合格证等相关证明性文件；</p> <p>(4) 如为委托医学检测的承担机构应具备相应资质。</p>		
		4	<p>除具备以上条件，</p> <p>(1) 辅助科室相关人员经过 GCP 及相关培训，具有培训记录，现场考核合格。</p> <p>(2) 辅助科室的检测源数据均可在受验证的系统中溯源，如 LIS、PACS 等，数据具有修改痕迹。</p>		
		5	除具备以上条件，科室具有完整可行的质量管理体系，有质量检查等工作记录。		

4	质量体系 文件管理	体系文件	0	未建立临床试验质量管理体系；未建立相适应的管理制度和 SOP；不具备可操作性或未遵照执行。	查阅文件 与现场考 核	是
			3	<p>(1) 建立临床试验质量管理体系，制定覆盖临床试验全过程的管理制度和 SOP 及相适应的质量管理工作表单等文件；</p> <p>(2) 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、试验药物管理制度、设备管理制度、人员培训制度、文件管理制度、合同管理制度、财务管理制度、质量管理制度等；</p> <p>(3) SOP 包括但不限于：制定 SOP 的 SOP、试验药物管理的 SOP、受试者知情同意的 SOP、原始资料记录的 SOP、试验数据记录的 SOP、安全性信息处理和报告的 SOP、实验室检测及质量控制的 SOP、对各临床试验专业的质量控制的 SOP、仪器设备使用保养校验的 SOP、其他相关 SOP 等；</p> <p>(4) 试验设计技术要求规范包括但不限于：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、总结报告规范、其他相关试验设计技术要求规范；</p> <p>(5) 现场考核相关人员的质量体系文件相关内容，考核合格。</p>		
			4	<p>(1) 质量体系文件的起草、审核、批准、修订、发放、回收、销毁等符合本机构相关管理制度及 SOP 的要求；</p> <p>(2) 质量体系文件具备完整性、可操作性并能够遵照执行，定期修订，其内容与现行法律法规等政策相符，及时更新和完善；</p> <p>(3) 现场考核相关人员的质量体系文件相关内容，考核良好。</p>		
			5	现场考核相关人员的质量体系文件相关内容，考核优秀。		
5	质量管理	质量管理	0	未建立质量管理流程，未配备相适应的质量管理人员，未按要求实际开展质量管理工作。	查阅文件 与现场考	是
			3	(1) 建立有明确的质量管理流程及相应岗位职责；		

				<p>(2) 配备有与临床试验运行体系和备案专业数相适应的质量管理人员；</p> <p>(3) 能够根据质量管理相关制度和 SOP 开展质量管理工作。</p> <p>(4) 抽查 1-2 项临床试验项目的质量管理记录，质量管理切实实行且规范合理。</p>	核	
		4	<p>(1) 质量管理部门能负责各专业科室每个临床试验项目的筛选、入组、完成例数等试验方案的依从和完成情况，实施项目的动态管理，及时协调与解决临床试验中的困难与问题，以保证临床试验的数量、质量与进度；</p> <p>(1) 配备专职质量管理员，负责临床试验项目的质量检查、监督与管理；</p> <p>(2) 能按照一定频率进行质量检查和控制，覆盖临床试验的早期、中期、结题等环节，质量检查有记录；</p> <p>(3) 机构制定针对临床试验项目的质量检查计划并遵照执行。</p>			
		5	<p>(1) 若发现质量检查中的问题，能及时纠正与整改，并及时检查整改情况，记录处理意见；</p> <p>(2) 制定针对质量检查结果的奖惩措施，并遵照执行。</p> <p>(3) 专业组制定针对临床试验项目的质量检查计划并遵照执行。</p>			
6	持续改进情况		0-5	<p>(1) 针对近两年临床试验机构监督检查中发现问题；</p> <p>(2) 针对近两年药物临床试验注册数据核查中发现问题；</p> <p>(3) 针对近两年药品监督管理部门要求整改的事项；</p> <p>无整改问题项的，得 5 分；按要求完成整改且整改到位，得 4 分；整改基本到位，得 3 分；完成部分问题整改，得 2 分；未实际整改不得分。</p>	查阅资料 与现场检查	
7	加分项	示范作用	3-5	在临床试验质量管理、临床研究人才培养、队伍建设或信息化建设等方面具有创新性举措，具有示范性作用的，最高不超过 5 分。		
		行业指导	0.2-5	积极发挥专家资源对行业的指导作用，选派专家参与国家、省级药品监督管理部门组织的监督、检查工作，当年每人每次 0.5 分，最高不超过 5 分。		
8	一票否决		/	(1) 所有关键项如 0 分，则总体评为 D 级；		



	项			<p>(2) 未按照所在地的省级药监部门对临床试验信息化管理相关要求填报并维护相关数据信息者；</p> <p>(3) 本年度存在因违法开展药物临床试验被执法部门处罚的：如涉及数据真实性问题，则3年均为D级；</p> <p>(4) 本年度存在检查结论为不符合要求或药物临床试验数据核查发现严重缺陷的；</p> <p>(5) 本年度被国家药品监督管理局或省、市药监部门约谈或通报的；</p> <p>(6) 本年度检查中发现存在提供虚假信息或隐瞒真实情况的。</p>		
--	---	--	--	--	--	--

## (二) 伦理委员会检查项目

序号	检查环节	检查项目	得分	评估内容	检查方法	是否关键项
1	伦理委员会备案	备案管理	0	未及时在国家药监局和国家卫生健康委医学研究登记备案信息系统备案	现场检查	是
			5	<p>(1) 伦理委员会相关信息已在国家药品监督管理局完成备案。</p> <p>(2) 伦理委员会按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求在国家卫生健康委医学研究登记备案信息系统公开有关信息，接受本机构和卫生健康主管部门的管理和公众监督。</p>		
2	组成与人员	组成与人员	0	未成立独立的伦理委员会；或组成人员不合理；或人员资质不符合。	查阅文件与现场考核	是
			3	<p>(1) 成立独立的伦理委员会，其工作不应受任何组织和个人的影响；设立主任委员、副主任委员及委员；</p> <p>(2) 伦理委员会的委员组成应当符合卫生健康主管部门的要求，应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员”</p>		

			<p>(2) 保存各委员的履历、资格等详细信息，保证各委员具备伦理审查的资格；</p> <p>(3) 伦理委员会成员及相关工作人员均有任命文件，且与实际一致，人员履历及时更新；</p> <p>(4) 制定年度伦理培训计划，按计划和工作需要开展培训工作，并留存相关记录，包括但不限于：培训计划、培训记录和考核记录等；</p> <p>(5) 委员均经过 GCP、伦理委员会 SOP 和药物临床试验伦理审查技术培训，考核合格并建立档案后方可上岗；</p> <p>(6) 委员签署利益冲突声明，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议；</p> <p>(7) 现场提问伦理委员会委员及相关工作人员，考察其掌握药物临床试验相关法律法规等政策及伦理审查程序、要求等，考核合格；</p> <p>(8) 抽查 1-2 项临床试验项目的伦理委员会审查记录，审查过程和结果规范合理。</p>		
		4	<p>(1) 伦理委员会通过官方网站向社会公开委员会的联系方式及成员名单、职业、单位，公开伦理委员会章程与工作程序；</p> <p>(2) 设立独立的伦理委员会办公室，任命伦理办公室主任和伦理委员会秘书；</p> <p>(3) 现场提问伦理委员会委员及相关工作人员，考察其掌握药物临床试验相关法律法规等政策及伦理审查程序、要求等，考核良好；</p> <p>(4) 年审查临床试验项目数（初始审查项目数）大于等于 50 项（专科医院可大于等于 25 项），现场检查评估审查结果合理。</p>		
		5	<p>除具备以上条件，还有</p> <p>(1) 现场提问伦理委员会委员及相关工作人员，考察其掌握药物临床试验相关法律法规等政策及伦理审查程序、要求等，考核优秀；</p> <p>(2) 年审查临床试验项目数（初始审查项目数）大于等于 100 项（专科医院可大于等于 50 项），现场检查评估审查结果合理。</p>		

3	场所与设施设备	伦理委员会办公室	0	未设立独立的伦理委员会办公室，不具备必要的办公条件。	现场检查	
			3-5	设立独立的伦理委员会办公室，具备必要的办公条件，包括但不限于专用办公室、文件柜（带锁）、传真机、直拨电话、联网计算机、复印设备等。		
	伦理委员会档案室	0	未设立独立的伦理委员会档案室；或其设施设备不能满足相关资料管理需要。	现场检查与查阅文件		
		3	(1) 设立伦理委员会档案室； (2) 设施设备满足相关资料管理需要； (3) 专人负责档案管理； (4) 建立资料归档目录，资料归档有记录。			
		4	(1) 设立独立的伦理委员会档案室； (2) 现场抽查伦理审查资料完整；有与项目相对应的审查记录、投票记录和审查结果；审查批件内容完整，附审查参加人员名单。			
5	除具备以上条件，具备电子审查系统，可以采用有效可靠的电子存档管理相关文件的。。					
4	制度文件与文档管理	制度与文件	0	未制定满足伦理审查工作需要的章程、管理制度及 SOP 等；不具备可操作性或未遵照执行。	现场检查与查阅文件	是
3			(1) 伦理委员会制定满足伦理审查工作需要的章程、管理制度及 SOP 等，内容与现行法律法规等政策相符。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的程序；伦理委员会初始审查、跟踪审查和复审的程序；伦理委员会快速审查、暂停/中止研究的审查、结题审查、紧急会议审查等程序；向研究者及时通知审查意见的程序；对伦理审查意见有不同意见的复审程序；伦理委员会人员培训考核制度、保密制度、利益冲突管理制度及其他相关制度；项目文档管理、文件保密管理的 SOP；安全性信息处理的 SOP；接受试验相关纠纷的投诉与处理的 SOP；其他制度、程序和 SOP； (2) 保存伦理审查的全部记录，包括伦理审查递交的文件、投票记录、委员信息、会议记			

				<p>录和相关往来记录等；</p> <p>(3) 所有记录应当至少保存至临床试验结束后 5 年，或根据相关要求延长保存期限。</p>		
			4-5	<p>除具备以上条件，还有：</p> <p>(1) 伦理委员会文件的起草、审核、批准、修订、发放、回收、销毁等，应当符合本单位伦理委员会文件管理要求；</p> <p>(2) 章程、管理制度及 SOP 等及时更新和完善，具有可操作性并遵照执行；</p> <p>(3) 伦理委员会保存的文件应易于识别、查找、调阅和归位，留存相关记录。</p>		
5	伦理审查	伦理审查项目	0	未按照《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》及相关制度和 SOP 履行工作职责	现场检查与查阅文件	
			3	<p>(1) 伦理委员会按照《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》及相关制度和 SOP 履行工作职责；</p> <p>(2) 投票或者提出审查意见的委员应独立于被审查临床试验项目。</p> <p>(3) 伦理委员会对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查频率根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次；</p> <p>(4) 快速审查的项目应符合《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》或本伦理委员会 SOP 的规定要求；未通过快速审查的项目，应按照 SOP 转入会议审查。</p>		
			4-5	<p>(1) 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，并及时给出明确的书面审查意见；</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 对 SAE 和 SUSAR 的上报、监管、审查有清晰的流程和 SOP，并及时有效执行。</p>		
6	受试者安全管理	安全性信息的处理	0	未制定安全性报告的审查程序	现场检查与查阅文	
			3	制定安全性报告的审查程序		

	理		4	(1) 按 SOP 要求及时审查, 并将结果通知相关方; (2) 伦理委员会办公室具有及时接受安全性报告的设施设备。	件	
		5	针对未按照相关要求实施, 或者受试者出现非预期严重损害的临床试验, 伦理委员会依法依规采取相应措施及时保护受试者安全与权益。			

### (三) 临床试验专业检查项目

序号	检查环节	检查项目	得分	评估内容	检查方法	是否关键项
1	资质条件	专业资质	0	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不一致	查阅文件	是
			5	(1) 已在“药物临床试验机构备案管理信息平台”备案, 且备案信息与实际一致; (2) 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。		
			7	(1) 具有三级医院以上资质, 满足新药 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要求; (2) 为省级临床重点专科、重点学科等, 专业具有省、市级区域服务能力。		
			10	为国家临床重点专科、重点学科、国家重大新药创制科技重大专项 GCP 平台等, 专业水平在全国位于前列。		
2	组织与人员	组织与人员	0	未建立组成合理、职责分工清晰的专业研究团队; 或主要研究者不符合资质; 或团队对相关知识掌握不合格。	查阅文件与现场考核	是
			5	(1) 专业研究团队组成合理, 设有主要研究者、研究医生、研究护士、专业秘书/联系人, 以及药物管理、资料管理等岗位, 并有任命或授权分工证明性文件, 职责分工清晰, 必要时设立专业负责人;		

			<p>(2) 主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上注册类药物临床试验，能提供参加项目的佐证资料，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”完成备案；</p> <p>(3) 研究人员经过药物临床试验法律法规、规范性文件和相关技术指导原则、专业知识和技能、岗位职责、管理制度及 SOP 等培训，考核合格并建立档案；</p> <p>(4) 研究医生有医学专业本科以上学历，在本医疗机构中注册行医资格；具有相关专业知识和能力；</p> <p>(5) 现场提问专业研究团队关键岗位人员，考察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，考核合格。</p>		
		7	<p>(1) 主要研究者应当具有高级职称并作为 PI 主持过 3 个以上注册类药物临床试验，能提供参加项目的佐证资料，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；</p> <p>(2) 研究人员经过药物临床试验法律法规、规范性文件和相关技术指导原则、专业知识和技能、岗位职责、管理制度及 SOP 等培训，考核合格并建立档案。培训一般应具有持续性，每 5 年更新一次；</p> <p>(3) 研究医生充足，至少 3 名以上，且具有临床试验项目经验；</p> <p>(4) 现场提问专业研究团队关键岗位人员，考察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，考核良好。</p>		
		10	<p>(1) 主要研究者应当具有高级职称并作为 PI 主持过 3 个以上国内多中心注册类药物临床试验，或者作为参加过国际多中心药物临床试验，能提供参加项目的佐证资料，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；</p> <p>(2) 研究人员经过药物临床试验法律法规、规范性文件和相关技术指导原则、专业知识和</p>		

				技能、岗位职责、管理制度及 SOP 等培训，考核合格并建立档案。培训一般应具有持续性，每 3 年更新一次； (3) 专业组对人员制定年度培训计划，并遵照执行，培训有记录； (4) 研究医生充足，至少 5 名以上，且具有临床试验项目经验； (5) 现场提问专业研究团队关键岗位人员，考察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，考核优秀。		
3	专业条件及设施设备	医疗条件	0	未具有与承担临床试验相适应的床位数、入院人数、就诊人数等，病种不能满足临床试验的要求；未具有能满足临床试验需要的研究病床及医疗设施设备。	现场检查、查阅文件与现场考核	是
			5	(1) 具有与承担临床试验相适应的床位数、入院人数、就诊人数，其病种能够满足临床试验的要求； (2) 研究者在临床试验约定的期限内按照试验方案入组足够数量受试者的能力； (3) 具有能满足临床试验需要的研究病床及医疗设施设备，定期校验，校验维护记录齐全； (4) 具有急危重症转运、抢救的设施设备。抢救车配备的急救药物种类、效期、数量及其管理能满足临床试验急救的需要； (5) 研究人员具有急危重症转运、抢救等相应的处置能力，现场抽查考核合格。		
			7	除具备以上条件，还有： (1) 本专业设有独立的抢救床位或抢救室； (2) 研究人员具有急危重症转运、抢救等相应的处置能力，现场抽查考核良好。		
			10	除具备以上条件，还有： (1) 设有独立的临床试验床位； (2) 研究人员具有急危重症转运、抢救等相应的处置能力，现场抽查考核优秀。		
		场所和设	0	未设置专用受试者接待室、试验资料保管设备、临床试验药品储存设施等。	现场检查	

		施设备	5-10	<p>(1) 设有专用受试者接待室，能满足保护受试者隐私、保障受试者权益及充分知情的需要；</p> <p>(2) 具有专用的试验资料保管设备，用于保存临床试验必备文件。其条件应当具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗、防潮等条件，专人管理，有利于文件的长期保存；</p> <p>(3) 具有专用的、独立的临床试验药品储存设施，并有温湿度监控和记录，能够满足药品储存、调配等试验条件要求，专人管理，熟悉试验药物管理的相关要求，设有临床试验用药物管理台账。</p>	与查阅文件	
4	质量体系文件管理	质量体系文件管理	0	未建立专业临床试验管理制度和 SOP；或建立了但可操作性不强。	查阅文件与现场考核	是
			5	<p>(1) 建立本专业临床试验质量管理体系，制定符合本专业临床试验需要的管理制度和 SOP，及时更新和完善，具有可操作性；</p> <p>(2) 专业临床试验管理制度和 SOP，包括但不限于：本专业试验方案设计、受试者知情同意、受试者筛选和入选、试验药物/医疗器械管理、本专业急救预案、安全性信息的记录、报告和处理，紧急破盲、本专业仪器管理和使用等；</p> <p>(3) 文件的起草、审核、批准、修订、发放、回收、销毁等符合本机构和本专业文件管理的要求。</p>		
			7-10	<p>除具备以上条件，还有：</p> <p>(1) 质量管理体系可操作性强，且实际能遵照执行；</p> <p>(2) 专业临床试验管理制度和 SOP 及时更新和完善，符合现行法律法规，且实际能遵照执行。</p>		
5	其他	既往临床试验项目抽查	0	抽查 1-2 项既往或进行中临床试验项目，存在真实性问题或重大合规性问题。	现场检查	
			5	抽查 1-2 项既往或进行中临床试验项目，未见真实性问题，存在部分合规性问题。		
			7	抽查 1-2 项既往或进行中临床试验项目，未见真实性问题，存在少数合规性问题。		
			10	抽查 1-2 项既往或进行中临床试验项目，未见真实性问题，存在个别合规性问题。		



说明：

(1) 为不再赘述，所有打分项均为满足前款的基础上执行，即 5 分必须是满足 4 分基础上达到 5 分条款方认定为 5 分；

(2) 所标注为关键项的均为重要资质或基础条件，如 0 分，则总体评为 D 级。