

医疗器械临床试验现场检查程序

(2016 年)

国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心按照医疗器械临床试验现场检查计划安排组织检查组开展现场检查，每个检查组由 3—5 位检查员组成。现场检查前将书面通知相应的临床试验机构、实施者及其所在地的省级食品药品监督管理局。检查组抵达临床试验机构后，按照以下程序开展检查工作：

1. 预备会。现场检查前，检查组组长组织全体检查人员召开预备会，熟悉检查任务和检查方案、研究确定检查方法，进行人员分工，落实相关纪律要求。

2. 首次会议。检查组向临床试验机构出示检查通知、通报检查组人员组成、检查事由、现场检查纪律和要求，告知临床试验机构的权利和义务。实施者同时到会。

3. 现场检查。检查人员调阅临床试验机构保存的临床试验方案、临床试验报告、病例报告表以及其他原始试验资料，全面、真实、客观地记录现场检查情况，包括检查时间、地点、发现的问题等。检查员可与临床试验机构的临床试验管理部门或者试验人员进行交流，了解试验情况。对需要取证的，检查组可采用不同的方式进行证据留存，如复印、录音、摄像等。

现场检查时间以能够查清查实问题为原则，一般应在计划时间内完成，如需延长时间应报经国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心同意。

现场检查，是检查过程中，时间耗费最长的环节。对于原始资料等，可以在机构的办公室进行核查，切记注意临床

机构一定要有档案室，可以安全存放资料。对于原始数据及过程操作等，检查组成员可与试验人员进行交流，多数情况是单独询问，故而请临床试验人员也要做好相应的准备。另外对于一些可以空机运行的情况的产品来说，检查组也会让操作老师现场操作，以核对操作者是否会进行操作。

4. 综合会议。组长主持召开综合会议，检查组成员汇报现场检查中各自发现的问题，检查组共同讨论并确认，如实、清晰填写医疗器械临床试验检查汇总表并确认取证材料。

综合会议，就是汇集一下各检查员检查到的情况，然后依据核查要点进行记录，同时附上相应证据。

5. 末次会议。检查组向临床试验机构、实施者通报检查情况，临床试验机构和实施者作解释说明，相关文件签字盖章等。

医疗器械临床试验检查汇总表须检查组全体成员、观察员、临床试验机构负责人（或其委托人）、实施者代表签字，并加盖临床试验机构公章。临床试验机构或者实施者对医疗器械临床试验检查汇总表内容有异议的，可作书面解释和说明，并签字、加盖公章。临床试验机构或实施者拒不签字的，由检查组记录并说明情况。

末次会议一般就是通告结果，大家确认后，签字盖章。需要注意的是，需要加盖的是临床试验机构公章。

如果对检查汇总表内容有异议，可以提交有签字盖章的书面解释和说明。不过，通常这个时候的说明已经没有很大意义了。

6. 填写医疗器械临床试验检查报告表。检查组根据现场检查记录和末次会议情况完成医疗器械临床试验检查报

告表的填写，提出检查意见，并经检查组全体成员和观察员签字。

检查报告表，就是一个官方记录的表格，如果问题较多，最终产品遗憾的被要求退审的话，这一份报告表一般会在总局官网进行通告。

7. 提交材料。检查结束后，检查组应当及时向国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心提交医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表等检查材料。

提交材料后，一般对于不予批准注册的产品会进行通报，所以大家一定要时刻关注总局的官网。

北京鑫金证国际技术服务有限公司医疗器械注册部人员认为真正把临床部门单独设立的企业不多，多数是注册部门的人员又做注册又做临床，以目前总局核查的力度来说，个人建议企业可以批准一部分的预算，将注册和临床部门进行单列，同时划归法规事务管理。一来是注册人员未来很可能是注册专员制度，会在各个省局进行备案，我们认为临床专员制度也会很快实施。二来专业的事需要专业的人来说，注册事务和临床事务还是有一定差异的。