

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点

——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-A6）			
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。	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。	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，仪器设备有定期校准，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）
	★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）

	查。		
A2 组织管理部门	★A2.1 具有承担药物临床试验管理的组织管理部门，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 机构负责人具有医药学相关专业本科以上学历、医药学相关专业高级职称，不兼任伦理委员会主任委员、副主任委员。	查看人员简历等文件，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，需符合以下要求： （1）★组织管理部门负责人具有医药学相关专业本科以上学历。 （2）★秘书具有医药学相关专业学历。 （3）★药品管理员具有药学相关专业背景。	《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）和临床试验知识培训，考核合格后上岗。	查看培训考核记录及 GCP 证书。	GCP 第 16 条（六）
	★A2.5 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。	现场查看场所及设备设施，具有直拨电话、联网计算机、复印设备等。	《规定》第 5 条（三）
	★A2.6 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，药品储存室分区合理，应具备防水、防火、防盗等条件。	《规定》第 5 条（三）
	★A2.7 具有与药物临床试验	现场查看场所及设备设施。	《规定》第 5 条

	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。		(三)条; GCP 第 79 条
A3 备案管理	★★A3.1 已在“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
	A3.2 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
	A3.3 机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会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 文件体系	★4.1 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、设计规范、SOP 等相关文件。	查看管理制度、设计规范、SOP 相关文件,需符合以下要求:建立并不限于有以下药物临床试验管理制度:临床试验立项管理制度、运行管理制度、药物管理制度、设备管理制度、质量管理制度、人员培训制度、文件管理制度、合同管理制度、财务管理制度、CRC 管理制度等。	《规定》第 5 条(十); GCP 第 16 条(六)
		(1) ★建立并不限于有以下药物临床试验岗位职责:机构主任职责、机构办公室	

	主任职责、机构秘书职责、药物管理职责、质量管理员职责、资料管理员职责等。 (2) ★ 建立并不限于有以下标准操作规程(SOP): 制定 SOP 的 SOP、药物临床试验方案设计 SOP、受试者知情同意 SOP、原始资料记录 SOP、试验数据记录 SOP、病历报告表记录 SOP、对各药物临床试验专业的质量控制 SOP、药物接收、储存、分发、回收、退回 SOP 等; 相关 SOP 具有可操作性。 (3) 建立并不限于有以下试验设计技术要求规范: 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规范、其他相关试验设计技术要求规范等。 (4) ★有针对表格、记录等源文件的受控措施。	
★A4.2 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)
A4.3 管理制度、设计规范、应急预案和 SOP 内容与现行法律法规相符, 及时更新完善。	查看相关管理制度、设计规范、应急预案和 SOP。	《规定》第 5 条(十); GCP 第 16 条(六)
A4.4 管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、生效、修订、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)
★A4.5 机构建立管理制度及	查看是否建立有被授权的	《规定》第 5 条

	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。	个人或单位（如临床研究协调员或委托检测单位等）具备相应资质内容的管理制度和 SOP。	（四）、（十）； GCP 第 17 条（四）
A5 伦理委员会	★★A5.1 设立有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会。	查看伦理委员会设立文件。	规定第五条(九)
	★A5.2 伦理委员会运行、备案管理符合卫生健康主管部门要求，能够独立、客观、公正履行伦理审查职责。	查看医学研究登记备案信息系统。 查看任命文件和组织框架图，明确伦理委员会的独立性。	规定第十三条、 GCP 第 13 条（一）
	★A5.3 伦理委员会组成符合卫生健康主管部门要求，人员具备相应能力和工作经验，经过药物 GCP 和伦理审查相关培训后并获得证书，并经过岗位职责、管理制度及标准操作规程（SOP）培训后方可上岗。	查看委员履历、执业证书、人员任命、培训记录等文件。	GCP 第 13 条（一）（二）（三）
	★A5.4 具有与临床试验相适应的独立的办公场所以及独立的资料室。	现场查看场所，关注以下几个方面，包括但不限于： （1）★具有与临床试验相适应的独立的办公场所以及独立的资料室。 （2）办公场所配备能满足日常工作需要的办公设施，如直拨电话、联网计算机、复印设备等。资料室具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗等条件。	四部委《审查办法》第 39 条（二）
	★A5.5 伦理委员会具有章程、审查和申请指南、相关管理制度和 SOP，且内容与现行法律法规相符，及时更新完善。伦理委员会管理制度和 SOP 的管理符合伦理委员会相关管理制	查看管理制度和 SOP： （1）★审查和申请指南覆盖伦理审查的各环节需要，有适用的工作表单。 （2）★各项制度包括但不限于：伦理工作制度、独立	GCP 第 14 条， 四部委《审查办法》第 12 条； 卫健委《伦理审查工作日常监督检查内容指

	度及 SOP 的要求。	<p>顾问工作制度、财务管理制度、利益冲突管理制度、保密和隐私保护制度、人员培训制度、文档管理制度、受试者咨询和投诉的管理制度、突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查规则等。</p> <p>(3) ★SOP 内容应涵盖伦理委员会所有职责及审查的全过程,包括但不限于:标准操作规程的制定、伦理委员会的组织与管理、伦理审查的方式和流程、会议组织与管理、文件与档案管理等。SOP 具有可操作性,有适用的工作表单,表单受控且能满足日常工作需要并按需更新。</p> <p>(4) ★伦理委员会管理制度和 SOP 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。</p>	引》1.6.2
A6 现场测试	★★A6.1 考核机构相关人员对 GCP 和相关法律法规、机构制度及 SOP 的掌握程度。	现场测试 GCP 知识、药物临床试验相关法规知识和 SOP 相关内容等。	《规定》第 5 条
	A6.2 考核伦理委员会相关人员对 GCP 和相关法律法规、伦理制度及 SOP 的掌握程度。	现场测试 GCP 和相关法律法规、伦理制度及 SOP 的相关内容等。	《规定》第 5 条

注: 1.机构现场检查内容包括 6 个检查环节、31 个检查项目,其中关键项目 7 项,主要项目 17 项,一般项目 7 项。

2.A6.1、A6.2 项,现场问答正确率大于 80%,不扣★。

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点——I 期专业部分 (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-B4)			
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。备案的场地应当在执业许可的医疗机构内。	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》第三条、第 5 条 (一)
	★B1.3 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。	查看备案平台信息。	《规定》第 5 条 (一)
	★B1.4 具有与承担药物临床试验相适应的床位数、独立的工作场所, 以及必要的设备设施。	检查现场, 与备案平台核对, 关注以下几个方面, 包括但不限于: (1) ★I 期病房应符合标准病房配置要求, 区域相对安全独立和外界有一定的隔离措施, 并配备双向门禁系统, 生物等效性试验床位数 24 张以上, I 期临床试验床位数 8 张以上, 有独立的急救床位。 (2) ★具有与药物临床试验相适应的办公区域, 有独立的医护办公室和值班室, 有专门的监查员和临床研究协调员的办公区域等, 并	《规定》第 5 条 (三)、(五)

		<p>配备相应的办公设备。</p> <p>(3) ★具有与药物临床试验相适应的筛选区域，配备身份证录入和查重系统、生命体征、身高体重检测设备设施，配备心电图机，配备符合要求的尿检、药检、酒精筛查等设施。</p> <p>(4) ★具有与药物临床试验相适应的受试者生活区域，包括更衣室和储物柜、配餐室、冲淋卫生间、活动室等设备设施。</p> <p>(5) ★配备涉及临床试验关键数据的场所具备同步时钟、监控等设备设施，相关记录可溯源。</p>	
	<p>★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。</p>	<p>现场检查抢救条件、急救药品等，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★具有独立的抢救室，且邻近试验区域。</p> <p>(2) ★具有急危重症抢救的设施设备，包括心电监护、心电图、除颤仪、呼吸机、洗胃机等。</p> <p>(3) ★抢救室配备常用的抢救药品，保证抢救药品在有效期之内。</p> <p>(4) ★具有快速响应抢救通道，受试者转运时间约4~6分钟，并有培训及演练记录。</p>	<p>《规定》第5条（六）</p>
	<p>★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。具有专门的受试者接待室、集体宣教场所及具有隐秘性的签署知情同意书的场所等。</p>	<p>现场检查受试者接待场所。</p>	<p>GCP 第7条</p>

	<p>★B1.7 具有试验用药品储存设备设施及温湿度监控记录。</p>	<p>现场检查药品储存条件，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★指派专人管理试验用药品，具有可追溯试验用药品接收、领用、转运、贮存和回收等各环节的记录。</p> <p>(2) ★具有独立的适合各类条件的试验用药品专用储存室，区域划分合理，具有报警功能的冷链监控设备，配备黄光灯/红光灯。</p> <p>(3) ★具有适合的试验药物配制室及相应设备，配备黄光灯/红光灯。</p>	<p>《规定》第5条（三）； GCP第21条</p>
	<p>★B1.8 具有专用的试验资料保管设施。</p>	<p>现场检查试验资料保存条件，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) 指派专人管理试验资料，具有可追溯试验资料使用、转运、归档和借阅等各环节的记录。</p> <p>(2) ★具有专用的且符合要求的资料室和档案室（可与机构档案室共用）；具有电子档案的相关储存条件。</p> <p>(3) ★具有温湿度监控的相关记录。</p>	<p>《规定》第5条（三）； GCP第79条</p>
	<p>B1.9 具有与承担药物临床试验相适应的仪器设备，临床试验相关仪器设备管理由经过培训的专人负责。</p>	<p>现场检查相关仪器设备。</p>	<p>《规定》第5条（三）</p>
	<p>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。</p>	<p>现场检查仪器设备标识和相关记录。</p>	<p>《规定》第5条（三）</p>
	<p>★B1.11 具有与临床试验相适应的电子信息系统，计算机化系统符合临床试验的要求。</p>	<p>现场检查电子信息系统和计算机系统，关注以下几个方面，包括但不限于：</p>	<p>GCP第25条（二）、第36条</p>

		<p>(1) ★受试者参加临床试验信息应当载入医疗机构的电子信息系统，如 HIS、LIS、心电图、PACS 等，数据可溯源。</p> <p>(2) 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。具备稽查轨迹和权限管理。</p>	
	<p>★B1.12 具有与临床试验相适应的生物样本管理设备设施。</p>	<p>现场检查生物样本管理设备设施，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★设有相对独立的生物样本采集区域，生物样本采集室空间宽敞并具有良好的通风条件、适宜的温度调控条件和避光装置等，生物样本采集操作便利。</p> <p>(2) ★具有生物样本专用处理室及相应设备设施，如冷冻离心机、规格齐全的移液器、制冰机、避光装置等。</p> <p>(3) ★具有生物样本专用储存室及相应设备设施，如不同温度范围的冰箱、具有报警功能的冷链监控设备和避光装置等。</p> <p>(4) 指派专人管理生物样本，具有可追溯生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的记录文件。</p>	<p>GCP 第 37 条</p>
	<p>B1.13 若为首次备案后新增/新增地址的专业，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。</p>	<p>核对备案平台新增专业评估报告。</p>	<p>《规定》第 8 条</p>

B2 研究人员	<p>★B2.1 专业具有开展临床试验所需要的足够数量的研究人员，包括研究室负责人、主要研究者、研究医生、药师、研究护士、生物样本管理员、资料管理员、质量管理员和其他人员等。</p>	<p>现场检查专业人员组成、查看研究人员简历等。</p>	<p>GCP 第 17 条；药物 I 期指导原则（试行）第 10 条</p>
	<p>★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。</p>	<p>查看研究人员简历、培训记录等，专业负责人应具备：医学/药学专业本科以上学历、聘有高级专业技术职称、经过临床药理学专业培训和 GCP 培训、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 期临床试验/生物等效性试验。</p>	<p>《规定》第 5 条（四）；药物 I 期指导原则（试行）第 10 条</p>
	<p>★★B2.3 主要研究者应具备相应的资质和符合 I 期临床试验/生物等效性研究要求的工作经历和能力。</p>	<p>现场检查研究者简历、研究者职称职务证明及相关证明性文件等，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>（1）★★具备医学或药学本科或以上学历、副高以上职称，具有系统的临床药理专业知识和 GCP 培训，至少 5 年以上药物临床试验经验。</p> <p>（2）★★备案 I 期临床试验专业的主要研究者应作为主要研究人员参加过至少 2 个以上完成的 I 期药物临床试验项目和 1 个完成的生物等效性试验项目。备案生物等效性专业的主要研究者参加过的 3 个完成项目中至少 2 个以上 I 期药物临床试验/生物等效性试验。</p> <p>（3）★★主要研究者参与的临床试验项目应提供的证明资料：国家药监局临床试</p>	<p>《规定》第 5 条（四）；GCP 第 16 条；药物 I 期指导原则（试行）第 10 条</p>

		<p>验批件或通知书或其他证明文件、伦理委员会批件、以及其他项目证明文件如申办方签署的合同等，项目已经完成的资料如总结或小结等证明资料；提供参与的3个项目中相关履行其职责的证明资料包括授权、以及其他参与的工作记录等资料。</p> <p>(4)★★临床医学专业的外聘主要研究者应在所聘的机构具有执业资质。作为外聘主要研究者备案的机构数量不宜超过3个。</p>	
	<p>B2.4 外聘研究者的合同中应规定其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，应约定外聘研究者足够的时间实施和完成该机构的临床试验。</p>	<p>现场检查相关证明性文件等</p>	<p>GCP 第 17 条 (三)</p>
	<p>★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。</p>	<p>查看执业资格证书、聘用合同等，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★研究医生：具备执业医师资格，执业地点合规，具有本科以上学历，有参加临床试验的经历，经过专业技术培训和 GCP 培训。团队有具有急诊和急救方面能力的研究医生。</p> <p>(2) 药师：具有药学本科或本科以上学历，具有临床药理学相关专业知识和技能，经过专业技术培训和 GCP 培训。</p> <p>(3) ★研究护士：具备执业护士资格，执业地点合</p>	<p>GCP 第 16 条；药物 I 期指导原则 (试行) 第 10 条</p>

		<p>规，经过专业技术和 GCP 培训。至少有一名具有重症护理或急救护理经历的专职护士。</p> <p>(4) 其他人员：具有质控员，资料管理员，样本管理员，研究助理等，需经过专业技术和 GCP 培训，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。</p>	
	<p>★B2.6 现场检查 I 期临床试验的实施流程：包括筛选、入住、试验药物的配置和随机分发使用、生物等效性试验的药物留样、生物样本的采集和处理等过程，必要时检查受试者转运流程。</p>	<p>现场检查 I 期临床试验的实施流程，各岗位的人员分工是否明确，对自己岗位工作内容是否熟悉，实施流程是否通畅，是否经过模拟训练。</p>	<p>《规定》第 5 条（四）； GCP 第 16 条</p>
	<p>B2.7 现场检查专业组内研究人员的培训情况：法规培训、本专业的规章制度人员职责和 SOP 培训、I 期临床试验专业技术培训等。</p>	<p>现场检查培训记录和考核记录。</p>	<p>《规定》第 5 条（四）； GCP 第 169 条</p>
B3 文件体系	<p>★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。</p>	<p>查看相关管理制度、SOP 和执行情况，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1)★建立完整的 I 期临床研究室管理制度。包括：运行管理、合同管理、人员管理、安全管理、文档管理、试验用药品管理、生物样本管理、试验场所和设施管理、仪器和设备管理、记录与数据管理、保密制度、风险管理和质量保证以及其他具有专业特点管理制度等。制定各类人员的岗位职责。</p> <p>(2)★建立 I 期临床试验的</p>	<p>《规定》第 5 条（十）； GCP 第 16 条； 药物 I 期指导原则（试行）</p>

	<p>设计规范。包括：药代动力学试验和耐受性试验（如适用）和生物等效性试验方案、知情同意书、临床观察和原始数据记录文件、病例报告表和临床研究报告撰写等设计规范。</p> <p>（3）★建立完整的 SOP。包括：制定 SOP 的 SOP、运行流程、安全管理、试验用药品管理、生物样本管理、仪器设备管理、病房管理、受试者管理、医疗及急救相关、数据管理、资料档案管理、质量管理等 SOP。</p> <p>（4）★有针对表格、记录等源文件的受控措施。</p>	
★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，应急预案至少包括：受试者损害及突发事件防范与处理的应急预案，防范和处理突发地震、火灾、停电、停水的应急预案，应急小组成员名单。	《规定》第 5 条（十一）
B3.3 管理制度和 SOP 等文件体系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）；药物 I 期指导原则（试行）第 19 条
B3.4 管理制度和 SOP 等文件体系的起草、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）；药物 I 期指导原则（试行）第 19 条

B4 现场测试	★★B4.1 现场测试(抽查): GCP 知识、药物临床试验相关法规知识、SOP 相关内容等。	<p>现场测试 GCP 知识、药物临床试验相关法规知识和 SOP 相关内容等,关注以下几个方面,包括但不限于:</p> <p>(1)★★ 现场考核 GCP 知识、规章制度、岗位职责、SOP。</p> <p>(2)★★现场考核 I 期临床试验/生物等效性试验的技术等相关内容。</p>	《规定》第 5 条 (四); GCP 第 16 条 (三)
---------	---	---	-------------------------------

注: 1.专业现场检查内容包括 4 个检查环节和 25 个检查项目,其中关键项目 4 项、主要项目 14 项、一般项目 7 项。
2.现场问答正确率大于 80%, 不扣★。

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点——临床专业部分(C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 (C1-C4)			
C1 资质条件	★★C1.1 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,核实专业备案信息与机构提供的证明材料的一致性。	《规定》第5条
	★★C1.2 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)
	★C1.3 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。	查看医疗机构执业许可证,核实备案专业与执业许可证或其副本诊疗专业一致性。	《规定》第5条(一)
	C1.4 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量及出入院人次。	检查科室现场,与备案平台核对,关注以下几个方面,包括但不限于: (1)原则上专业总床位数不少于20张。以门急诊工作量为主的专业,如眼科、皮肤科、耳鼻咽喉科、医疗美容科等,总床位数原则上应具备一定的床位数。 (2)重症病例发生率较高的专业,如内科-呼吸内科专业、内科-心血管内科专业、内科-神经内科专业、传染科专业等原则上应设置重症监护病床。	《规定》第5条(五)

	<p>★C1.5 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。</p>	<p>现场检查抢救条件、急救药品等，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★具备病房的专业应配备抢救床。</p> <p>(2) ★重症病例发生率较高的专业应配备比较完备的抢救设备如心电监护仪、呼吸机、除颤仪、吸引器等。</p> <p>(3) ★急性重症病例发生率相对较低的专业，如眼科、皮肤科，应配备基本的抢救设备如除颤仪、床边监护仪等。未配备呼吸机的科室应制定适用于本专业的受试者急救转运流程或呼吸机调用流程，呼吸机应在就近科室调用，受试者转运时间控制在 10 分钟以内，并组织演练。</p>	<p>《规定》第 5 条（六）</p>
	<p>★C1.6 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。</p>	<p>现场检查受试者接待场所，原则上应有单独的受试者接待场所；或具备不受外界干扰的隐秘性、能够进行一对一谈话的条件。</p>	<p>GCP 第 7 条</p>
	<p>★C1.7 具有试验用药品储存设备设施及温湿度监控记录（如适用）。</p>	<p>现场检查药品储存条件，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★由专业组负责试验药物的储存、发放、使用、回收等环节管理，需具备储存试验用药品的独立场所和专用的符合各种储存条件的设施设备，指派具有医护资质的 2 名专人管理。</p> <p>(2) ★机构具备独立的试验药房，负责试验药物的验收接收、入库、储存、发</p>	<p>《规定》第 5 条（三）；GCP 第 21 条</p>

		放、回收退回等环节管理，专业组仅根据方案要求负责住院受试者用药和回收环节的临时暂存试验用药品，需储存于临床试验专用的场所并配备试验用药品的专用储存设施设备，指派医护资质的2名专人管理。	
	<p>★C1.8 具有专用的试验资料保管设施</p> <p>具有专用的试验资料保管场所及设备设施，具备防止光线直接照射、防水、防火、等条件。试验资料指派专人管理。</p>	现场检查试验资料保存条件。	《规定》第5条（三）；GCP第79条
	C1.9 具有专用的生物样本处理和储存场所，并指派专人管理（如适用）。	现场检查生物样本管理设施设备。	GCP第37条（二）
	C1.10 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）
	C1.11 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。	<p>现场检查仪器设备标识和相关记录，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>（1）与临床研究相关的仪器设备的校准、验证、维护和使用满足临床试验的需求。</p> <p>（2）检验项目须进行室间质评或实验室间比对或方法学验证等质量控制措施。</p>	《规定》第5条（三）
	C1.12 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
	C1.13 临床研究协调员工作条件。	<p>关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>（1）专业组具有临床研究协调员工作场所且不能与</p>	

		<p>试验药物、试验资料、生物样本的储存场所共用。</p> <p>(2) 具备临床研究协调员办公条件(如适用)。</p>	
C2 研究人员	<p>★C2.1 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)。</p>	<p>检查专业人员组成、查看研究人员简历等,关注以下几个方面,包括但不限于:</p> <p>(1) ★专业组研究人员分工明确,有开展临床试验所需要的足够数量的研究医生、研究护士、有分工明确的药物管理员、资料管理员、生物样本管理员、质控员等。</p> <p>(2) ★中级职称以上研究人员至少3人,护理人员至少3人。</p>	GCP 第 17 条
	<p>★C2.2 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。</p>	<p>查看研究人员简历、培训记录等。</p>	《规定》第 5 条(四)、GCP 第 16 条(一)、(三)
	<p>★★C2.3 主要研究者具有高级职称,参加过3个以上药物临床试验。</p>	<p>查看职称证明及参加药物临床试验的证明材料,关注以下几个方面,包括但不限于:</p> <p>(1)★★主要研究者具有医学专业本科以上学历,副主任医师职称以上,具有与本专业相匹配的专业背景。</p> <p>(2)★★主要研究者作为研究医生全程参与以患者为受试者的Ic期、II期、III期、IV期临床试验。其中IV期临床试验是再注册批件中有要求开展临床试验的项目,或附条件批准药品按要</p>	《规定》第 5 条(四)

		<p>开展的项目，或已上市产品申请再注册增加新的人群或新适应症开展的项目。</p> <p>(3)★主要研究者参与的临床试验项目，要求和承担PI的专业科室专业相近、病种相近。</p> <p>(4)★★主要研究者参与的临床试验项目应提供的证明资料：国家药监局临床试验批件或通知书或其他证明文件、伦理委员会批件、以及其他项目证明文件如申办方签署的合同等，项目已经完成的资料如总结或小结等证明资料；提供参与的3个项目中相关履行其职责的证明资料包括授权、以及其他参与的工作记录等资料。</p> <p>(5)★★医学专业的外聘主要研究者应在所聘的机构具有执业资质。作为外聘主要研究者备案的机构数量不宜超过3个。</p>	
	<p>C2.4 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。</p>	<p>查看执业资格证书、职称职务证明，相关文件，面谈研究者。</p> <p>外聘主要研究者的合同中应规定其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，应约定外聘主要研究者足够的时间实施和完成该专业的临床试验。</p>	<p>GCP 第 17 条 (三)</p>
	<p>★C2.5 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</p>	<p>查看执业资格证书、聘用合同等。</p>	<p>GCP 第 16 条 (一)</p>

	员等与本机构通过合同等方式约定提供服务。		
C3 文件体系	★C3.1 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。	查看相关管理制度、SOP 和执行情况,关注以下几个方面,包括但不限于: (1)★针对本专业制定药物管理、质量管理、人员培训等制度。且专业制定的管理制度、管理流程类的 SOP 等文件与机构制定文件整体保持一致。 (2)★制定本专业药物临床试验方案设计、诊疗技术、急救预案、仪器管理和使用等 SOP。 (3)★有针对表格、记录等源文件的受控措施。	《规定》第 5 条(十); GCP 第 16 条(六)
	★C3.2 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)
	★C3.3 管理制度和 SOP 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)
	★C3.4 管理制度和 SOP 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)
C4 现场测试	★★C4.1 研究人员掌握药物临床试验技术与相关法规,能承担药物临床试验。	现场测试 GCP 知识、药物临床试验相关法规知识和 SOP 相关内容等。	《规定》第 5 条(四); GCP 第 16 条(三)

注: 1.专业现场检查内容包括 4 个检查环节和 23 个检查项目,其中关键项目 4 项、主要项目 12 项、一般项目 7 项。

2.现场问答正确率大于 80%,不扣★。

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点——地址变更（机构）

(D 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（D1-D4）			
D1 资质条件	★★D1.1 备案的变更/新增地址与医疗机构执业许可证和单位法人证书的地址一致。	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）
	★★D1.2 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）
	★D1.3 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）
	★★D1.4 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）
	★D1.5 具有与新增/变更试验场地试验运行相适应的医技科室，仪器设备有定期校准，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）
	★D1.6 具有门诊和住院病历系统，保障所采集的源数据可以溯源，且与主院区系统标准一致/合理衔接（如适用）。	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）
D2 组织管理部门	★D2.1 具有与新增/变更试验场地相适应的组织管理部门，配备试验用药品管理、生物样本管理、资料管理、	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）

	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。		
	★D2.2 组织管理部门的人员数量和机构试验场地的规模相适应，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。	查看个人简历等文件，面谈相关人员，需符合以下要求： (1) ★组织管理部门负责人具有医药学相关专业本科以上学历。 (2) ★秘书具有医药学相关专业学历。 (3) ★药品管理员具有药学相关专业背景。	《规定》第 5 条(七); GCP 第 16 条(六)
	★D2.3 新增/变更试验场地的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) 和临床试验知识培训，考核合格后上岗。	查看培训考核记录。	GCP 第 16 条 (六)
	★D2.4 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。	现场查看场所及设备设施。	《规定》第 5 条 (三)
	★D2.5 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，药品储存条件应具备防水、防火、防盗等条件。	《规定》第 5 条 (三)
	★D2.6 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
D3 备案管理	★★D3.1 已在“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。	现场检查实际情况并核实备案平台。	《规定》第 3、6、8、9 条

	备案完成后方可开展临床试验受试者筛选和入组。		
	D3.2 备案前自行或者聘请第三方对新增/变更的临床试验场地及专业的技术水平、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
D4 文件体系	★D4.1 具有与新增/变更试验场地开展药物临床试验相适应的文件体系、药物临床试验管理制度、SOP等相关文件。	查看管理制度、SOP相关文件和执行情况，关注以下几个方面，包括但不限于： (1)★适用于新增/变更试验场地的不良事件及严重不良事件处理的SOP及其可操作性。 (2)★适用于新增/变更试验场地的试验用药品管理的SOP及其可操作性。 (3)其他相关管理制度、SOP及其可操作性。	《规定》第5条(十); GCP第16条(六)
	★D4.2 具有与新增/变更试验场地开展药物临床试验相适应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(如适用)。	《规定》第5条(十一)
	D4.3 用于保存临床试验资料的介质保存完整和可读取(如适用)。	查看保存介质的完整性和可读取性(如适用)。	GCP第79条

注：1.机构现场检查内容包括4个检查环节、17个检查项目，其中关键项目4项，主要项目11项，一般项目2项。

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点——地址变更（I期）

（E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（E1-E3）			
E1 资质条件	<p>★★E1.1 专业已在备案平台完成登记备案/专业新增地址已在备案平台提交变更信息，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。</p>	<p>查看备案平台信息。</p>	<p>《规定》第5条</p>
	<p>★★E1.2 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。备案/新增的场地应当在执业许可的医疗机构内。</p>	<p>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。</p>	<p>《规定》第三条、第5条（一）</p>
	<p>★E1.3 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。</p>	<p>查看备案平台信息。</p>	<p>《规定》第5条（一）</p>
	<p>E1.4 具有与承担药物临床试验相适应的床位数、独立的工作场所，以及必要的设备设施。</p>	<p>检查现场，与备案平台核对，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>（1）★I期病房应符合标准病房配置要求，区域相对安全独立和外界有一定的隔离措施，</p>	<p>《规定》第5条（三）、（五）</p>

		<p>并配备双向门禁系统,生物等效性试验床位数 24 张以上, I 期临床试验床位数 8 张以上, 有独立的急救床位。</p> <p>(2) ★具有与药物临床试验相适应的工作场所,功能分区相对明确,包括办公区、筛选区、试验区、病房和生活区。</p> <p>(3) ★具有与药物临床试验相适应的办公区域,有独立的医护办公室和值班室,有专门的监查员和临床研究协调员的办公区域等,并配备相应的办公设备。</p> <p>(4) ★具有与药物临床试验相适应的筛选区域,配备身份证录入和查重系统、生命体征、身高体重检测设备设施,配备心电图机,配备符合要求的尿检、药检、酒精筛查等设施。</p> <p>(5) ★具有与药物临床试验相适应的受试者生活区域,包括更衣室和储物柜、配餐室、冲淋卫生间、活动室等设备设施。</p> <p>(6) ★配备涉及临床试验关键数据的场所具备同步时钟、监控等设备设施,相关记录可溯源。</p>	
	★E1.5 具有必要的抢救设备	现场检查抢救条件、急救药品	《规定》第 5

	<p>设施和急救药品，保证受试者可迅速得到救治或转诊。</p>	<p>等，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★具有独立的抢救室，且邻近试验区域。</p> <p>(2) ★具有急危重症抢救的设施设备，包括心电监护、心电图、除颤仪、呼吸机、洗胃机等。</p> <p>(3) ★抢救室配备常用的抢救药品，保证抢救药品在有效期之内。</p> <p>(4) ★具有快速响应抢救通道，受试者转运时间约 4~6 分钟，并有培训及演练记录。</p>	<p>条（六）</p>
	<p>★E1.6 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。具有专门的受试者接待室、集体宣教场所及具有隐秘性的签署知情同意书的场所等。</p>	<p>现场检查受试者接待场所。</p>	<p>GCP 第 7 条</p>
	<p>★E1.7 具有试验用药品储存设备设施及温湿度监控记录。</p>	<p>现场检查药品储存条件，关注以下几个方面，包括但不限于：</p> <p>(1) ★指派专人管理试验用药品，具有可追溯试验用药品接收、领用、转运、贮存和回收等各环节的记录。</p> <p>(2) ★具有独立的适合各类条件的试验用药品专用储存室，具有报警功能的冷链监控设备，配备黄光灯/红光灯。</p>	<p>《规定》第 5 条(三); GCP 第 21 条</p>

		(3) ★具有适合的试验药物配制室及相应设备, 配备黄光灯/红光灯。	
★E1.8 具有专用的试验资料保管设施。	现场检查试验资料保存条件, 关注以下几个方面, 包括但不限于: (1) 指派专人管理试验资料, 具有可追溯试验资料使用、转运、归档和借阅等各环节的记录。 (2) ★具有专用的且符合要求的资料室和档案室(可与机构档案室共用); 具有电子档案的相关储存条件。 (3) ★具有温湿度监控的相关记录。		《规定》第5条(三); GCP第79条
E1.9 具有与承担药物临床试验相适应的仪器设备。临床试验相关仪器设备管理由经过培训的专人负责。	现场检查相关仪器设备。		《规定》第5条(三)
E1.10 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。	现场检查电子信息系统和计算机系统。		《规定》第5条(三)
★E1.11 具有与临床试验相适应的电子信息系统, 计算机系统符合临床试验的要求。	现场检查电子信息系统, 关注以下几个方面, 包括但不限于: ★受试者参加临床试验信息应当载入医疗机构的电子信息系统, 如 HIS、LIS、心电图、PACS 等, 且与主院区系统标准一致/合理衔接(如适		GCP 第 25 条

		用), 数据可溯源。	
	★E1.12 具有与临床试验相适应的生物样本管理设备设施。	<p>现场检查生物样本管理设备设施, 关注以下几个方面, 包括但不限于:</p> <p>(1) ★设有相对独立的生物样本采集区域, 生物样本采集室空间宽敞并具有良好的通风条件、适宜的温度调控条件和避光装置等, 生物样本采集操作便利。</p> <p>(2) ★具有生物样本专用处理室及相应设备设施, 如冷冻离心机、规格齐全的移液器、制冰机、避光装置等。</p> <p>(3) ★具有生物样本专用储存室及相应设备设施, 如不同温度范围的冰箱、具有报警功能的冷链监控设备和避光装置等。</p> <p>(4) 指派专人管理生物样本, 具有可追溯生物样本采集、处理、储存、转运等各环节的记录文件。</p>	GCP 第 37 条
	E1.13 若为首次备案后新增/新增地址的专业, 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
E2 研究人员	★E2.1 专业具有开展临床试验所需要的足够数量的研究人员, 包括研究室负责人、主要	现场检查专业人员组成、查看研究人员简历等。	GCP 第 17 条; 药物 I 期指导原则(试

	研究者、研究医生、药师、研究护士、生物样本管理员、资料管理员、质量管理员和其他人员等。		行)第10条
	★E2.2 现场检查 I 期临床试验的实施流程: 包括筛选、入住、试验药物的配置和随机分发使用、生物等效性试验的药物留样、生物样本的采集和处理等过程, 必要时检查受试者转运的流程。各岗位的人员分工是否明确, 对自己岗位工作内容是否熟悉, 实施流程是否通畅, 是否经过模拟训练。	现场检查 I 期临床试验的实施流程。	《规定》第 5 条(四); GCP 第 16 条
E3 文件体系	E3.1 管理制度和 SOP 等文件体系的更新修订符合机构/专业相关管理制度及 SOP 的要求。新增场地有试验用药品、生物样本、试验项目文件等搬迁转运记录。	查看相关管理制度和 SOP。	《规定》第 5 条(十); GCP 第 16 条(六); 药物 I 期指导原则(试行)第 19 条

注: 1.机构现场检查内容包括 3 个检查环节、16 个检查项目, 其中关键项目 2 项, 主要项目 9 项, 一般项目 5 项。

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点——地址变更（临床专业）

(F 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（F1-F4）			
F1 资质条件	★★F1.1 专业已在备案平台完成登记备案/专业地址变更已在备案平台提交变更信息，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
	★★F1.2 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）
	★F1.3 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。	查看医疗机构执业许可证。	《规定》第 5 条（一）
	F1.4 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量。	检查科室现场，与备案平台核对。	《规定》第 5 条（五）
	★F1.5 具有必要的抢救设施和急救药品，保证受试者可迅速得到救治或转诊。	现场检查抢救条件、急救药品等。	《规定》第 5 条（六）
	★F1.6 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
	★F1.7 具有试验用药品储存	现场检查药品储存条件。	《规定》第 5

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	设备设施及温湿度监控记录(如适用)。		条(三); GCP第21条
	★F1.8 具有专用的试验资料保管设施。	现场检查试验资料保存条件。	《规定》第5条(三); GCP第79条
	F1.9 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)
	F1.10 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)
F2 研究人员	★F2.1 专业具有开展临床试验所需要的足够数量的研究人员,包括研究者、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
F3 文件体系	★F3.1 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。	查看相关管理制度、SOP和执行情况,,需符合以下要求: (1)★建立专业地址变更后试验用药品的管理制度和SOP等文件体系。 (2)★建立专业地址变更后生物样本、试验资料、质量管理的管理制度和SOP等文件体系。	《规定》第5条(十); GCP第16条(六)、第25条(四)、第37条(二)、第79条
	★F3.2 具有本专业地址变更后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)
F4 专业相关工作的衔接	F4.1 信息系统的衔接(HIS、LIS、PACS等),与主院区系统标准一致/合理衔接(如适用)。	查看信息系统的衔接情况,如HIS、LIS、PACS等。	GCP第25条(二)
	★F4.2 专业地址变更后试验	查看试验用药品、生物样本、	GCP第21条、

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	用药品、生物样本、试验资料的管理情况（如适用）。	试验资料的转运及相关记录的完整性,如迁移过程中的相关记录等。	37条(二)、79条

注：1.专业现场检查内容包括4个检查环节和15个检查项目，其中关键项目2项、主要项目9项、一般项目4项。

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点——疫苗临床试验现场

(县疾控) (G 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 (G1-G5)			
G1 资质条件	<p>★★G1.1 疫苗临床试验现场 (以下简称试验现场) 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。</p>	<p>查看备案平台信息。</p>	<p>《规定》第五条、八条</p>
	<p>★★G1.2 备案的试验现场符合所在区域卫生健康主管部门和省疾控中心对院区 (场地) 的相关管理规定。</p>	<p>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。</p>	<p>《规定》第五条 (一)</p>
	<p>★G1.3 试验现场应具备卫生健康部门批准的预防接种资质; 形成新增试验现场评估报告, 按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。</p>	<p>查看相关证明性文件。 (1)★试验现场应具备卫生健康部门批准的预防接种资质。 (2) 形成新增试验现场评估报告, 按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。</p>	<p>《规定》第五条 (一); 疫苗临床试验质量管理指导原则 (试行) 第八条 (一)</p>
	<p>G1.4 试验现场具有所研究疫苗相关疾病流行病学本底资料, 根据研究目的确定研究地区, 保证受试者数量满足临床试验要求。</p>	<p>检查试验现场, 与备案平台核对。</p>	<p>《规定》第五条 (五); 疫苗临床试验质量管理指导原则 (试行) 第七条 (四)、八条 (三)</p>
	<p>★G1.5 试验现场具有必要的</p>	<p>查看现场检查抢救条件, 关注</p>	<p>《规定》第</p>

	<p>抢救设备设施和急救药品，急救能力应经过试验负责机构评估，有急救绿色通道协议，保证受试者可迅速得到救治或转诊。</p>	<p>以下几个方面，包括但不限于： (1)★具有负责机构对试验现场急救能力的评估报告。 (2)★具有与二级以上综合医院签署的急救绿色通道协议，并配备医疗通道救治绿色通道流程图，标明联系电话，救护车车程 20 分钟内。</p>	<p>五条（六）； 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（五）</p>
	<p>G1.6 试验现场各功能区设置符合试验流程，并应具有明确的指示标志。</p>	<p>查看现场各功能分区及指示标志、试验流程需合理。</p>	<p>《规定》第五条（三）； 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）</p>
	<p>★G1.7 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。</p>	<p>现场查看受试者接待场所，包括但不限于： (1)★具有适当空间进行受试者宣教，具有受试者信息登记和核实的接待区。 (2)★具有相对私密的知情同意室。</p>	<p>GCP 第七条； 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）</p>
	<p>G1.8 具有适当空间，能满足受试者体检和病史询问；配有临床试验所需的体检器材与设备。</p>	<p>现场查看相关场所、相关设施设备，如听诊器、血压计、体温计、身高体重测量仪等，设施设备应校验。</p>	<p>《规定》第五条（三）； 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）</p>
	<p>G1.9 具有适当空间，能满足生物标本采集的需要，并按生物标本的种类配备相应样本采集与处理设施设备。</p>	<p>现场查看相关场所、相关设施设备，如离心机、冰箱、制冰机、生物安全柜等，设施设备应校验。</p>	<p>《规定》第五条（三）； GCP 第三十七条（二）； 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第</p>

			八条（六）
	★G1.10 配备疫苗接种室，疫苗接种室应符合接种室卫生规范要求，并具有试验用疫苗临时储存设施设备。	现场检查疫苗接种室及相关设施设备。	《规定》第五条（三）；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）
	★G1.11 设有独立急救室，应与接种室和医学观察室同一楼层且邻近。	现场检查急救室及抢救设施设备及抢救药品，急救室应配备必要的抢救设施设备及抢救药品，且处于正常和有效状态。急救室内应配备医疗救治绿色通道流程图，标明联系电话。	《规定》第五条（三）；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）
	★G1.12 备有救护车及相关救护人员、急救物品。	现场检查救护车及急救物品，包括便携式氧气袋、生命体征检测仪（心电图、血压和脉搏）、简易呼吸机、小儿复苏囊，有常用急救药物、救护人员。	《规定》第五条（三）；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）
	G1.13 具有较大空间的医学观察室，卫生和通风条件良好，室温保持适当。	现场检查医学观察室。	《规定》第五条（三）；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）
	★G1.14 具有试验用疫苗储存设备设施及温湿度监控记录。	现场检查疫苗储存条件，关注以下几个方面，包括但不限于： （1）★现场检查疫苗储存条件，具有疫苗储存室，试验用疫苗独立分区，专人专柜上锁管理。 （2）★具备疫苗运送、储存等冷链设施设备，具有温度监控	《规定》第五条（三）；GCP 第二十一条；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）

		设备、各种温度要求的冷藏包。	
	G1.15 具有医疗废弃物暂时贮存的设施设备。	现场检查医疗废弃物暂时贮存场所及条件，标识清楚。	《规定》第五条（三）；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（六）
	★G1.16 具有专用的试验资料保管设施设备。	现场检查试验资料保存条件，满足防盗、防火、防潮、防虫、防尘、防鼠要求。	《规定》第五条（三）；GCP 第七十九条
	G1.17 临床试验相关仪器设备管理符合要求。	（1）有专人仪器管理，并经过培训。 （2）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。	《规定》第五条（三）
G2 研究人员	★G2.1 试验现场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）。	检查临床试验研究人员组成、查看研究人员简历等。	GCP 第十七条；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（二）
	★G2.2 研究人员具有疫苗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，掌握疫苗临床试验技术与相关法规，能承担疫苗临床试验。	查看研究人员简历、培训记录等。	《规定》第五条（四）；GCP 第十六条（一）、（三）；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第七条（六）
	G2.3 试验现场负责人，具有本科以上公共卫生、预防医学、医学、药学等相关专业学历。	查看学历证明材料。	《规定》第五条（四）
	★★G2.4 备案的主要研究者	查看主要研究者参与过临床	《规定》第

	<p>需高级职称，参加过3个以上药物临床试验。</p>	<p>试验项目的证明性材料；查看研究者职称职务证明。</p>	<p>五条（四） GCP 第十七条（三）</p>
	<p>★G2.5 现场配备符合要求的研究人员，研究医生和研究护士具有在本机构执业资格。</p>	<p>（1）★试验现场负责研究者有权支配试验现场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。</p> <p>（2）★急救医生应接受过心肺复苏等技能培训，并且目前正在从事急救工作，熟悉疫苗接种常见不良反应紧急处理方法，特别是速发型超敏反应的急救处理，熟悉急救绿色通道流程。</p> <p>（3）★涉及儿童受试者的疫苗临床试验，应配备儿科急救医生。</p> <p>（4）★进行疫苗接种的人员应为试验现场具有相关接种资质的人员。</p> <p>（5）其他研究人员（如临床研究协调员等）与试验现场通过合同等方式约定提供服务。</p>	<p>GCP 第十六条（一）； 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）附2（六）</p>
<p>G3 文件体系</p>	<p>★G3.1 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。</p>	<p>查看相关管理制度、SOP 和执行情况，关注以下几个方面，包括但不限于，</p> <p>（1）★管理制度、SOP 进行培训并有培训记录，标准操作规程方便取用；明确通用 SOP 和项目专属 SOP。</p> <p>（2）★管理制度、SOP 包括但不限于：试验场地项目运行管理，涵盖临床试验实施各方面；试验场地的人员管理，涵盖所有角色且具有可操作性；受试者管理、资料档案管理、仪器设备管理、试验用疫苗管理、生物样本管理、质量管理、</p>	<p>《规定》第五条（十）； GCP 第十六条（六）； 疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（四）</p>

		数据管理、安全性事件管理等。 (3)★管理制度和 SOP 具有可操作性且及时更新和完善。 (4)★有针对表格、记录等源文件的受控措施。	
	★G3.2 具有试验现场防范和处理疫苗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,有严重不良事件(SAE)应急处理专家队伍及处理严重不良事件的技术能力。	查看应急预案和执行情况。	《规定》第五条(十一);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第七条(二)
	G3.3 管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合疫苗临床试验负责机构/试验现场相关管理制度及 SOP 的要求。	查看相关管理制度和 SOP。	《规定》第五条(十);GCP 第十六条(六)
G4 现场测试	★★G4.1 现场测试。	现场考核 GCP 知识、疫苗知识、规章制度、岗位职责、SOP。	《规定》第 5 条(四);GCP 第 16 条
G5 实施流程	★G5.1 现场检查疫苗临床试验的实施流程。	现场检查疫苗临床试验的实施流程,包括知情同意、试验用疫苗管理、生物样本的采集和处理等过程,必要时检查受试者转运的流程。各岗位的人员分工是否明确,对自己岗位工作内容是否熟悉,实施流程是否通畅,是否经过模拟训练。	《规定》第 5 条(四);GCP 第 16 条

注: 1. 疫苗临床试验现场(县疾控)检查内容包括 5 个检查环节和 27 个检查项目,其中关键项目 4 项、主要项目 14 项、一般项目 9 项。
2.现场问答正确率大于 80%,不扣★。

江苏省药物临床试验机构备案

首次监督检查要点

——疫苗临床试验现场（医疗机构）（H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（H1-H6）			
H1 资质条件	★★H1.1 疫苗临床试验现场（以下简称试验现场）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》第五条、八条
	★★H1.2 备案的试验现场符合所在区域卫生健康主管部门和省疾控中心对院区（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》第五条（一）
	★H1.3 试验现场应具备卫生健康部门批准的预防接种资质；形成新增试验现场评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。	查看相关证明性文件 （1）★试验现场应具备卫生健康部门批准的预防接种资质。 （2）形成新增试验现场评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。	《规定》第五条（一）；疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第八条（一）、第九条
	H1.4 试验现场具有所研究疫苗相关疾病流行病学本底资料。	检查试验现场，与备案平台核对。	《规定》第五条（五），疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）第七条（四）、第八条（三）
	★H1.5 试验现场具有必要的抢救设备设施和急救药品，急救能	查看现场检查抢救条件，关注以下几个方面，包括但不	《规定》第五条（六）；疫苗临

	力应经过试验负责机构评估,如非综合医院,签署有急救绿色通道协议,保证受试者可迅速得到救治或转诊。	限于: (1)★具有负责机构对试验现场急救能力的评估报告。 (2)★如非综合医院,具有与二级以上综合医院签署的急救绿色通道协议,并配备医疗通道救治绿色通道流程图,标明联系电话,车程 20 分钟内。	床试验质量管理指导原则(试行)第八条(五)
	H1.6 试验现场各功能区设置符合试验流程,并应具有明确的指示标志。	查看现场各功能分区及指示标志、试验流程需合理。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	★H1.7 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。	现场查看受试者接待场所,包括但不限于: (3)★具有适当空间进行受试者宣教,具有受试者信息登记和核实的接待区。 (2)★具有相对私密的知情同意室。	GCP 第七条
	H1.8 具有适当空间,能满足受试者体检和病史询问;配有临床试验所需的体检器材与设备。	现场查看相关场所、相关设施设备,如听诊器、血压计、体温计、身高体重测量仪等,设施设备应校验。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	H1.9 具有适当空间,能满足生物标本采集的需要,并按生物标本的种类配备相应样本采集与处理设施设备。	现场查看相关场所、相关设施设备,如离心机、冰箱、制冰机、生物安全柜等,设施设备应校验。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	★H1.10 配备疫苗接种室,疫苗接种室应符合接种室卫生规范要求,并具有试验用疫苗临时储存设施设备。	现场检查疫苗接种室及相关设施设备。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	★H1.11 设有独立急救室,应与	现场检查急救室及抢救设	《规定》第五条

	接种室和医学观察室同一楼层且邻近。	施设备及抢救药品,急救室应配备必要的抢救设施设备及抢救药品,且处于正常和有效状态。急救室内应配备医疗救治绿色通道流程图,标明联系电话(如适用)。	(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	★H1.12 非综合医院,备有救护车及相关救护人员、急救物品。	现场检查救护人员、救护车及急救物品,包括便携式氧气袋、生命体征检测仪(心电图、血压和脉搏)、简易呼吸机、小儿复苏囊以及常用急救药物等。	《规定》第五条(三)
	H1.13 具有较大空间的医学观察室,卫生和通风条件良好,室温保持适当。	现场检查医学观察室。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	★H1.14 具有试验用疫苗储存设备设施及温湿度监控记录。	现场检查疫苗储存条件,关注以下几个方面,包括但不限于: (1)★具有疫苗储存室,试验用疫苗独立分区,专人专柜上锁管理。 (2)★具备疫苗运送、储存等冷链设施设备,具有温度监控设备、各种温度要求的冷藏包。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	H1.15 具有医疗废弃物暂时贮存的设施设备。	现场检查医疗废弃物暂时贮存场所及条件,标识清楚。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)
	★H1.16 具有专用的试验资料保管设施设备。	现场检查试验资料保存条件,满足防盗、防火、防潮、防虫、防尘、防鼠和长期存放要求。	《规定》第五条(三);疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(六)

	H1.17 临床试验相关仪器设备管理符合要求。	(3) 有专人仪器管理, 并经过培训。 (2) 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。	《规定》第五条(三)
H2 研究人员	★H2.1 试验现场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)。	检查临床试验研究人员组成、查看研究人员简历等。	GCP 第十七条; 疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(二)
	★H2.2 研究人员具有疫苗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, 掌握疫苗临床试验技术与相关法规, 能承担疫苗临床试验。	查看研究人员简历、培训记录等。	《规定》第五条(四); GCP 第十六条(一)、(三); 疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第七条(六)
	H2.3 试验现场负责人, 具有本科以上公共卫生、预防医学、医学、药学等相关专业学历	查看学历证明材料。	
	★★H2.4 备案的主要研究者需高级职称, 参加过3个以上药物临床试验。	查看主要研究者在该医疗机构的执业资格、职称职务证明, 参与过临床试验项目的证明性材料。	《规定》第五条(四) GCP 第十七条(三)
	★H2.5 现场配备符合要求的研究人员, 研究医生和研究护士具有在本机构执业资格。	(6) ★试验现场负责研究者有权支配试验现场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。 (7) ★急救医生应接受过心肺复苏等技能培训, 并且目前正从事急救工作, 熟悉疫苗接种常见不良反应紧急处理方法, 特别是速发型超敏反应的急救处理, 熟悉急救绿色通道流程。 (8) ★涉及儿童受试者的	GCP 第十六条(一); 疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)附2(六)

		<p>疫苗临床试验,应配备儿科急救医生。</p> <p>(9)★进行疫苗接种的人员应为试验现场具有相关接种资质的人员。</p> <p>(5)其他研究人员(如临床研究协调员等)与试验现场通过合同等方式约定提供服务。</p>	
H3 文件体系	<p>★H3.1 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。</p>	<p>查看相关管理制度、SOP 和执行情况,关注以下几个方面,包括但不限于,</p> <p>(1)★管理制度、SOP 进行培训并有培训记录,标准操作规程方便取用;明确通用 SOP 和项目专属 SOP。</p> <p>(2)★管理制度、SOP 包括但不限于:试验场地项目运行管理,涵盖临床试验实施各方面;试验场地的人员管理,涵盖所有角色且具有可操作性;受试者管理、资料档案管理、仪器设备管理、试验用疫苗管理、生物样本管理、质量管理、数据管理、安全性事件管理等。</p> <p>(3)★管理制度和 SOP 具有可操作性且及时更新和完善。</p> <p>(4)★有针对表格、记录等源文件的受控措施。</p>	<p>《规定》第五条(十); GCP 第十六条(六); 疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第八条(四)</p>
	<p>★H3.2 具有试验现场防范和处理疫苗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,有严重不良事件(SAE)应急处理专家队伍及处理严重不良事件的技术能力。</p>	<p>查看应急预案和执行情况。</p>	<p>《规定》第五条(十一); 疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)第七条(二)</p>
	<p>H3.3 管理制度和 SOP 的起草、</p>	<p>查看相关管理制度和 SOP。</p>	<p>《规定》第五条</p>

	审核、批准、生效、修订、废止等符合疫苗临床试验负责机构/试验现场相关管理制度及 SOP 的要求。		(十); GCP 第十六条 (六)
H4 现场测试	★★H4.1 现场测试。	现场考核 GCP 知识、疫苗知识、规章制度、岗位职责、SOP。	《规定》第 5 条 (四); GCP 第 16 条
H5 实施流程	★H5.1 现场检查疫苗临床试验的实施流程	现场检查疫苗临床试验的实施流程, 包括知情同意、试验用疫苗管理、生物样本的采集和处理等过程, 必要时检查受试者转运的流程。各岗位的人员分工是否明确, 对自己岗位工作内容是否熟悉, 实施流程是否通畅, 是否经过模拟训练。	《规定》第 5 条 (四); GCP 第 16 条
H6 数据采集和管理	★H6.1 试验现场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。	查看医院 HIS 系统、I 期临床试验电子系统等: (1) ★有制度保证门诊病历或 HIS 系统中入组、知情同意、病史或伴随疾病、访视、接种记录、病情记录等信息记录至病例报告中。 (2) ★计算机化系统具有稽查轨迹、权限管理等功能。 (3) 以健康受试者的临床试验数据采集和管理是否有专门经验证的电子信息系统, 如未使用, 需有适当理由 (如适用)。	GCP 第二十五条 (二)

注: 1. 疫苗临床试验现场 (医疗机构) 检查内容包括 6 个检查环节和 28 个检查项目, 其中关键项目 4 项、主要项目 15 项、一般项目 9 项。

2. 现场问答正确率大于 80%, 不扣★。