附件3

江西省药物临床试验机构备案后首次监督检查标准

一、检查涉及机构、伦理委员会和试验专业三个部分，包括17个检查环节、69个检查项目。其中关键项目11项（标示为“★★”），重点项目26项（标示为“★”），一般项目（未标示项）32项。

二、检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”。其中，关键项目不符合要求者为“严重缺陷”，重点项目不符合要求称为“主要缺陷”，一般项目不符合要求称为“一般缺陷”。

三、检查结果评定

检查结果按机构、伦理委员会、专业三部分分别评定。

（一）未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷≤10%且检查结束前已整改到位，经综合研判认为对受试者安全和/或试验数据质量无影响或影响轻微，质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

（二）未发现严重缺陷项，主要缺陷≤10%或发现的一般缺陷≥10%且≤20%，经综合研判认为对受试者安全或试验数据质量有一定影响，但质量管理体系基本健全的，检查结论为基本符合要求。

（三）严重缺陷项1项以上，主要缺陷项＞10%或一般缺陷＞20%以上，经综合研判认为给受试者安全和/或试验数据质量带来严重风险的，检查结论为不符合要求。

A.药物临床试验组织管理机构检查项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查环节** | **检查项目** | **项目分级** |
| A1.资质条件与备案管理 | A1.1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”完成药物临床试验机构登记备案。1. 具有二级甲等以上资质，具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力。
2. 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。
3. 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。
 | ★★ |
| A1.2备案的试验场地符合江西省卫生健康主管部门对院区（场地）的相关管理规定，且应在备案医疗机构执业许可证登记的地址范围内。 | ★ |
| A1.3机构负责人、管理部门负责人资质等信息与在“药物临床试验机构备案管理信息平台”上填报的备案信息与现场检查情况一致。 | ★ |
| A1.4备案前自行或者聘请第三方对其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。 | ★ |
| A2.组织架构与人员 | A2.1设立有药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等工作。 | ★ |
| A2.2有清晰合理的机构组织架构和明确的管理人员分工，设置有机构负责人、药物临床试验组织管理部门负责人、机构秘书、质量管理员、药物管理员、档案管理员进行相关管理工作。 | ★ |
| A2.3机构管理人员均经过GCP及相关法规培训，熟悉机构管理制度和标准操作规程，熟悉药物临床试验全过程的管理。 |  |
| A2.4机构质量管理员、药物管理员、档案管理员应根据岗位需求进行相关培训并具备相应资格要求。 |  |
| A2.5按培训计划实施的培训工作留存有相关记录，包括但不限于：培训记录、培训签到和考核记录等。 |  |
| A3.场所与设施设备 | A3.1药物临床试验组织管理部门具有与药物临床试验相适应的独立工作场所以及必要的设施设备。组织管理机构部门办公设备设施情况与备案信息一致，符合机构办公管理的要求。 | ★ |
| A3.2具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力。疫苗临床试验需与当地医疗机构合作建立疫苗临床试验SAE医疗救治绿色通道。 | ★★ |
| A3.3具有独立的资料档案室，其场所和设备应当具备防止光线直接照射、防水、防火、防盗、防虫等条件，有利于文件的长期保存。资料档案室内设备设施情况与备案信息一致；保管的试验资料齐全。 |  |
| A3.4具有独立的临床试验用药房，临床试验用药房情况、设备设施与备案信息一致；其设施设备和管理系统能够满足药品储存条件和项目运行需要。 |  |
| A3.5电子化源数据、源文件保存载体稳定、可靠、准确、可溯，当计算机化系统出现变更时，如软件升级或者数据转移等，确保电子数据完整。 |  |
| A3.6具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；医技科室的仪器设备情况与备案信息一致，通过相关管理部门的室间质量评价且获得室间质评合格证书。 |  |
| A4.体系文件 | A4.1建立能够覆盖药物临床试验全过程的文件体系，制定药物临床试验管理制度、标准操作规程、应急预案等相关文件，其内容与现行法律法规相符，能有效执行，并持续改进。 | ★ |
| A4.2机构的管理制度覆盖药物临床试验运行管理各环节，能有效执行，并持续改进，包括但不限于：机构人员岗位职责、药物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、其它相关的管理制度。 |  |
| A4.3机构的标准操作规程覆盖药物临床试验运行管理各环节，具有可操作性，能有效执行，并持续改进，包括但不限于：制定标准操作规程的标准操作规程、试验用药品管理的标准操作规程、安全性事件处理和报告的标准操作规程、实验室检测及质量控制的标准操作规程、仪器设备使用、保养、校验标准操作规程、其它相关标准操作规程，可查询培训和执行记录。 |  |
| A4.4机构建立有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与应急预案，并具有可操作性，能有效执行。 |  |
| A4.5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标准操作规程的要求。 |  |
| A5.试验用药品管理 | A5.1试验用药品在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等管理应当遵守相应的规定并保存记录。 | ★ |
| A5.2试验用药品的贮存符合相应的贮存条件，且记录完整。 | ★ |
| A5.3试验用药品保存设备均有校准证书或合格文件，采用信息化温控系统的应具预警和报警功能。 |  |
| A5.4临床试验用特殊药品（如毒麻放药品）的管理应当符合相关法律法规等要求，并建立有相关管理制度。 |  |
| A6.质量管理体系建设 | A6.1机构制定有质量保证体系相关的管理制度和标准操作规程，制定有质量检查相关检查内容及表格，具有可操作性。 | ★ |
| A6.2配备有与临床试验质量保证体系运行相适应的质量管理人员，熟悉质量保证体系运行的相关制度及流程。 |  |
| A7.其它 | A7.1检查过程中是否发现提供虚假信息或隐瞒真实情况的问题。 | ★★ |

注：A.药物临床试验组织管理机构检查项目包括7个检查环节、27个检查项目，其中关键项目3项，重点项目10项，一般项目14项。

B.伦理委员会检查项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查环节** | **检查项目** | **项目分级** |
| B1.伦理委员会备案及报告 | B1.1具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会，伦理委员会相关信息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”备案；同时按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求，伦理委员会应在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。 | ★★ |
| B1.2有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理隶属关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。 | ★★ |
| B1.3伦理委员会应通过官方网站向社会公开伦理委员会的联系方式及委员名单、专业/职业、单位等信息。 |  |
| B1.4伦理委员会应通过官方网站向社会公开伦理委员会章程与工作程序。 |  |
| B2.组成与人员 | B2.1伦理委员会的委员组成符合卫生健康主管部门的要求，设主任委员、副主任委员和委员，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，伦理委员会委员专业背景符合要求，应为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。 | ★★ |
| B2.2委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受药物临床试验相关法律法规、本单位伦理审查工作程序、伦理审查专业知识等培训，获得相关培训证书。 | ★ |
| B2.3配备固定/专职秘书和工作人员, 人员资质合格,具备必要的经验、知识、技术，并接受药物临床试验相关法律法规、本单位伦理审查工作程序、伦理审查专业知识等培训，获得相关培训证书。 | ★ |
| B2.4伦理委员会委员应签署利益冲突声明，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议。 |  |
| B2.5伦理委员会委员、秘书及相关工作人员熟练掌握药物临床试验和伦理审查相关法律法规、本单位伦理审查程序、审查内容相关要求。 | ★ |
| B3.场所与设施设备 | B3.1伦理委员会具有独立的工作场所，具备必要的办公条件。包括但不限于专用办公室、文件柜、直拨电话/传真机、联网计算机、复印设备等。 | ★ |
| B3.2具有伦理委员会档案室，设施设备能够满足相关资料管理需要，具备防止光线直接照射、防潮、防火、防盗等条件。 |  |
| B4.人员培训 | B4.1制定有伦理委员会委员培训计划，伦理委员定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。 |  |
| B4.2培训工作计划实施并留存相关记录，包括但不限于：培训方案、培训记录、培训签到和考核记录等。 |  |
| B5.体系文件 | B5.1伦理委员会有工作章程，内容包括(但不限于)：总则、组织架构、组织管理、职责、委员任职条件、产生、构成、任期、换届等程序，审查运行，利益冲突管理及章程修订等。 | ★★ |
| B5.2制定管理制度符合规定：涵盖伦理日常工作及审查工作各个环节，包括（但不限于）：组织管理制度、独立顾问工作制度、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、受试者咨询和投诉管理制度、突发公共卫生事件等紧急情况伦理审查规则等。 | ★★ |
| B5.3制定标准操作规程符合国内法律法规的规定: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。  | ★★ |
| B5.4伦理委员会文件的起草、审核、批准、修订、发放、回收、销毁等，应符合本单位伦理委员会文件管理要求。 |  |
| B6.文件档案管理 | 项目文件、管理文件，应分开管理存储：B6.1管理类文件，包括但不限于：工作制度与人员职责、委员/独立顾问/秘书和工作人员履历与任命文件、利益冲突声明、保密协议、培训文件、指南、标准操作规程、经费管理文件与记录、工作计划与年度报告等；既往版本保存完整。 | ★ |
| B6.2项目文件类，包括但不限于：申请人提交的审查材料、审查工作表单、会议日程、签到表、投票单、会议记录、审查决定文件、沟通记录等。 | ★ |

注：B.伦理委员会检查项目包括6个检查环节、19个检查项目，其中关键项目6项，重点项目6项，一般项目7项。

C.专业组检查项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查环节** | **检查项目** | **项目分级** |
| C1.资质与备案管理 | C1.1专业已在“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。 | ★★ |
| C1.2开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。 | ★ |
| C1.3开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业。 | ★ |
| C1.4疫苗临床试验应当由符合国务院药品监管部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或组织实施。 | ★ |
| C1.5开展疫苗临床试验，试验现场单位应具备疫苗预防接种资质，并在备案平台上进行登记备案。 | ★ |
| C2.研究团队组成与人员 | C2.1研究团队组成、分工清晰合理，满足临床试验项目运行需要。设有专业负责人、设有专业负责人、主要研究者、研究医生、研究护士及药物管理员等岗位。 |  |
| C2.2研究团队人员至少包含3名医生和3名护理人员。 |  |
| C2.3专业负责人具有高级职称，担任科室行政管理职务。 |  |
| C2.4主要研究者应具有高级职称并实质上参加过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。 | ★★ |
| C2.5研究团队人员具有在本机构的执业资格、临床试验所需的专业知识；且均经过药物临床试验相关法规、GCP及临床试验技术等培训，具有GCP培训证书。 |  |
| C2.6研究团队理解并掌握GCP临床试验技术知识、熟悉岗位职责及相应的管理制度和标准操作规程，且与其实际履职情况一致。 | ★ |
| C2.7建立有专业的培训计划，按计划实施培训工作并留存相关记录，包括但不限于：培训方案、培训讲义、培训签到表和考核记录等。 |  |
| C3.专业条件与设施设备 | C3.1具有与承担药物临床试验相适应的床位数、年均入院和门诊就诊人数，其病种能够满足临床试验的要求。 | ★ |
| C3.2设有受试者接待室，能满足保护受试者隐私及温馨知情谈话的需要。 | ★ |
| C3.3具有满足试验用药品储存、调配等设施条件，专业组对试验用药品管理流程清晰且可操作。 |  |
| C3.4具有专用的试验资料保管设备，具备防止光线直接照射、防潮、防火、防盗、防虫害等条件。 |  |
| C3.5试验相关设施设备应当定期进行校准、验证、维护保养等操作，并保留相应记录。 |  |
| C3.6具有急危重病症抢救和转运设施设备及有关人员具备相应处置能力；或建立有可操作的紧急转运绿色通道确保受试者安全。抢救车应配备简易呼吸器，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。 | ★ |
| C4.管理体系文件 | C4.1建立有覆盖临床试验项目全过程的管理文件，具有可操作性并与机构管理文件上下贯通可有效执行，亦应根据现行法律法规和实际工作需要及时修订和完善。 | ★ |
| C4.2建立有本专业特色的覆盖临床试验项目全过程的标准操作规程，并与机构标准操作规程上下贯通可有效执行，具有可操作性，并遵照执行。 | ★ |
| C4.3文件的起草、修订、审核、批准等符合机构/专业相关管理制度及标准操作规程的要求。 |  |
| C4.4管理体系文件均应对研究团队相关人员进行培训，保存有培训记录。 |  |
| C4.5专业的质量管理人员熟悉开展临床试验项目的质量管理的相关规定。 |  |

注：C.专业检查项目包括4个检查环节、23个检查项目，其中关键项目2项，重点项目10项，一般项目11项。