附件4

江西省药物临床试验机构日常监督检查标准

一、检查涉及机构、伦理委员会和试验专业三个部分，包括32个检查环节、141个检查项目。其中关键项目22项（标示为“★★”），重点项目48项（标示为“★”），一般项目（未标示项）71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。  a.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。  b.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。  c.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。 | ★ |
| A1.3机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，机构于5个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。 |  |
| A1.4增加临床试验专业、变更地址的，在完成备案工作后10个工作日内向江西省药品监管局主管部门书面报告备案情况。 |  |
| A1.5机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的，应当在接受检查前将相关信息录入备案平台，并在接到检查结果后5个工作日内将检查结果信息录入备案平台。 |  |
| A1.6机构于每年1月31日前在“药物临床试验机构备案管理信息平台”填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。 | ★ |
| 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保存有新增和变更专业负责人、研究者及管理人员最新履历和资质文件。新增和变更人员经GCP相关培训考核合格后参与相关工作，有培训考核相关记录。 |  |
| A2.5新增和变更人员能理解和掌握GCP相关法律法规及临床试验相关技术。 | ★ |
| A2.6新增和变更人员能理解和掌握其岗位职责、工作内容及相关的管理制度和标准操作规程。 | ★ |
| A2.7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。 |  |
| A2.8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临床试验机构对未使用的试验用药品的处置符合相关法律法规和申办者的要求。 |  |
| A5.4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。 |  |
| A5.5试验用药品的贮存符合相应的贮存条件，且记录完整。 | ★ |
| A5.6试验用药品有接收、发放、回收、退回或销毁记录。 | ★ |
| A5.7试验用药品管理过程中有对异常情况的处理的相关制度或应急预案，并保存有相关记录。 | ★ |
| A5.8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 | 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。 |  |
| A6.3药物临床试验管理部门应根据开展的项目数据匹配适当数据的机构质量管理员，能满足质量管理体系运行的需要。 |  |
| A6.4制定药物临床试验质量管理检查计划，并按计划开展质量管理工作并留存相关记录，如质控记录、发现问题、质控意见、问题反馈、整改情况记录等。 |  |
| 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。 | ★★ |
| A7.2针对上一次药物临床试验机构日常监督检查中发现问题的整改情况，保存有相关记录。 | ★★ |
| A7.3针对当年的药品注册核查和有因检查所发现的问题有整改反馈，保存有相关记录。 | ★★ |
| A7.4机构开展的临床试验项目均按江西省药品监管局相关部门的要求进行信息化系统填报或备案。 |  |
| A7.5药物临床试验组织管理部门有对专业组和临床试验项目的定期督导、检查、分析、反馈，并追踪检查整改落实情况。 |  |

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、42个检查项目，其中关键项目5项，重点项目13项，一般项目24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。新增的伦理委员有关于伦理培训的记录或证书。 | ★ |
| 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。 | ★ |
| B7.伦理审查 | B7.1审查方式合理：a.项目的审查方式符合标准操作规程相关规定：会议审查、快速审查；b.进行项目实施过程中的跟踪审查 | ★ |
| B7.2初始审查、跟踪审查文件符合标准操作规程的要求：包括但不限于伦理审查申请表（签名并注明日期）、研究方案（注明版本号和日期）、知情同意书（注明版本号和日期）、招募广告（注明版本号和日期）、病例报告表（注明版本号和日期）、研究者手册（注明版本号和日期）、主要研究者履历、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由、研究药物的合格检验报告等。 | ★ |
| B7.3伦理委员会形成决定与送达的程序符合标准操作规程相关规定。审查决定文件的基本信息，包括但不限于：决定文件的编号；研究项目信息；临床研究机构和研究者；会议时间、地点；审查类别，审查方式；审查批准的文件（如临床研究方案、知情同意书等均应注明版本号/日期）；审查意见；决定文件的有效期；伦理委员会名称、联系人和联系方式；年度/定期跟踪审查频率；主任委员或其授权人审签决定文件并注明日期；审查委员名单或签到表（如有）；伦理委员会盖章等。 | ★ |
| B7.4项目审查的记录内容符合标准操作规程规定。项目审查记录完整，包括但不限于：递交记录、伦理审查申请表、审查工作表单、会议日程、会议记录、投票单、签到表、审查决定文件、利益冲突声明、保密协议、独立顾问意见、与相关部门的沟通记录等。 | ★ |
| B7.5伦理委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定，但至少一年审查一次。 |  |
| B8.受试者保护 | B8.1安全性报告的审查程序符合制定的标准操作规程要求及时审查，并将结果通知相关方。 |  |
| B8.2 偏离/违背方案的审查程序符合制定的标准操作规程要求及时审查，并将结果通知相关方。 |  |
| B8.3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，伦理委员会应依法依规采取相应措施保护受试者安全与权益。 |  |
| B9.其它 | B9.1按照江西省级药品监管部门药物临床试验信息化管理相关要求填报备案。 |  |

注：B.伦理委员会检查项目包括9个检查环节、28个检查项目，其中关键项目6项，重点项目10项，一般项目12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 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。 | ★★ |
| C1.4 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研究团队的组成、职责分工及授权清晰合理，满足药物临床试验工作需要。 |  |
| C2.2 研究团队熟悉岗位职责及相应的制度和标准操作规程，且与其实际履职情况一致。 | ★ |
| C2.3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。 |  |
| C3.专业条件与设施设备 | C3.1现有条件及设施设备能够满足受试者接待、试验用药品储存、试验资料保管等药物临床试验工作需要。 |  |
| C3.2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。 |  |
| C3.3具有急危重病症抢救、转运设施设备，有关人员具有相应处置能力。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每次修订后的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。 |  |
| C5.质量管理 | C5.1根据质量管理制度或标准操作规程以及项目实际运行情况，开展质量管理工作，并留存相关记录，如质控记录、发现问题、问题反馈、整改情况记录等。 | ★ |
| C6.临床试验许可与条件 | C6.1临床试验项目开展前应当获得药品监督管理部门许可或按照要求完成备案。 | ★★ |
| C6.2开展临床试验应经伦理委员会审查同意，项目开始实施时间不早于伦理审查书面同意时间。 | ★★ |
| C6.3试验前签署临床试验合同，合同经费应涵盖临床试验所有开支。 |  |
| C6.4临床试验合同应对合同签署各方相关的权利与义务进行约定，并遵照执行。 |  |
| C6.5临床试验各环节参与人员有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验，并得到主要研究者的授权。 |  |
| C6.6对受试者的相关医学判断和处理必须由本机构具有相应执业资格的医护人员执行并记录。 | ★ |
| C6.7试验中使用的需要校准的检验仪器、对临床检验结果有影响的辅助设备及临床试验需要的其他设备等进行定期校准，有相应的校准文件。 | ★ |
| C7.伦理审查 | C7.1项目审查的伦理委员会到会人员数量和背景应符合法规及SOP要求。 | ★ |
| C7.2出席伦理审查会议的签到和委员讨论的原始记录。 |  |
| C7.3知情同意书、试验方案、招募广告等相关文件应当注明版本号及版本日期并经过伦理委员会审查批准。 |  |
| C7.4伦理委员表决票及审查结论保存完整且与伦理审批件一致。 |  |
| C7.5伦理委员会对试验期间开展的跟踪审查均根据相应标准操作规程执行，保存有完整记录。 |  |
| C8.知情同意 | C8.1签署的知情同意书应为伦理批准的最新版本。如临床试验过程中有更新版本，受试者应再次签署，若不需再次签署，应符合相关要求。 |  |
| C8.2知情同意书内容及知情同意过程应符合GCP有关要求，病历记录中应当记录受试者知情同意的具体时间和人员。 |  |
| C8.3知情同意书签署信息完整，签署者及见证人（如需要）的签字、签署时间等应符合GCP有关要求。 |  |
| C8.4知情同意书签署时间不得早于伦理批准时间，筛选用实验室检查的时间不得早于知情同意书签署时间。 | ★ |
| C8.5筛选的受试者均签署知情同意书，签署的知情同意书数量与筛选病例数相符。 | ★ |
| C8.6获取受试者知情同意的研究人员应为获得主要研究者的授权，且具备在本医疗机构相应的执业资质。 |  |
| C9.受试者筛选及方案执行 | C9.1应根据临床试验方案的入选/排除标准筛选受试者，并留存有支持性证据。 | ★ |
| C9.2受试者鉴认代码表应当涵盖受试者身份鉴别的基本信息。 |  |
| C9.3根据临床试验方案规定的随机化程序和给药方案给予受试者试验药物。 | ★ |
| C9.4开展盲法试验，应按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲;意外破盲或因严重不良事件需紧急揭盲应书面说明原因。 | ★ |
| C9.5按照临床试验方案规定的试验流程和评估方法实施试验。 | ★ |
| C9.6受试者退出应当按照临床试验方案的要求执行，记录有退出的原因并保存原始记录。 |  |
| C9.7主要研究者应监管所有研究人员执行试验方案情况，并采取措施实施临床试验的质量管理。 |  |
| C9.8有源数据支持以证实所有受试者确实参与了临床试验。 | ★★ |
| C9.9研究者对方案偏离向伦理委员会进行了报告并保存完整记录。 |  |
| C10.临床试验数据和文档管理 | C10.1研究者应当按照申办者提供的指南填写和修改病例报告表，确保病例报告表及有关报告中的数据准确、完整、清晰和及时。 |  |
| C10.2患者为对象的药物临床试验使用电子病历系统，相关医疗记录载入门诊或住院病历系统。 | ★ |
| C10.3源数据和病例报告表中的数据修改应当留痕，不能掩盖初始数据，保留修改轨迹，必要时解释理由，修改者签名并注明日期。 | ★ |
| C10.4原始记录与病例报告表和总结报告（或数据库）中记录信息的一致性，如筛选、入选和完成临床试验的例数；不良事件和严重不良事件记录；筛选失败、脱落、中止、退出的病例及其原因等。 |  |
| C10.5研究者和临床试验机构应当按药品监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。 |  |
| C11.临床试验数据溯源 | C11.1病例报告表中入组、知情同意、病史或伴随疾病访视、用药医嘱、病情记录等信息与试验原始记录及HIS系统信息应具有关联性和一致性。 | ★★ |
| C11.2 病例报告表或总结报告中的合并用药和合并治疗等在HIS系统、医疗记录或受试者日记卡中可溯源。 | ★★ |
| C11.3病例报告表中的来自临床试验机构检验科、影像科、心电图室、内镜室等的医学检查数据可在该机构的LIS、PACS等信息系统或仪器设备中溯源。 | ★★ |
| C11.4经研究者评估得出的疗效和安全性数据溯源至评估人、评估时间、原始评估结果及其修改过程。 | ★ |
| C11.5以受试者自评结果作为疗效和安全性数据结果的溯源至有受试者署名确认的原始评估记录（如受试者日记卡、受试者自评报告等）。 | ★ |
| C11.6纸质记录（记录本、记录纸）受控管理，表格进行版本控制，记录更改保持原有信息清晰可辨，注明修改人姓名、修改日期和理由。 | ★ |
| C12.试验用药品管理 | C12.1试验用药品应有来源证明和检验报告，其制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。 |  |
| C12.2指派有资格的药师或其他人员管理试验用药品，经过试验用药品相关培训，并获得主要研究者授权。 |  |
| C12.3试验用药品的接收、贮存、分发、回收、退还及未使用的处置等环节有完整记录，且具有时间逻辑性。 | ★ |
| C12.4试验用药品的使用数量、剩余数量和其他情况（如丢失、授权销毁等）与申办者提供的数量一致。 | ★ |
| C12.5试验用药品运输和储存过程中的条件应当符合方案要求。 |  |
| C12.6用于试验用药品转运和保存的相关仪器设备均具有合格的校验文件，并有完整的管理记录。 |  |
| C12.7临床试验用药品管理各环节的异常情况及时评估、处理、记录。 |  |
| C13.生物样品管理 | C13.1生物样本采集、处理、保存、转运等过程符合试验方案及相关规定的要求，并保存有完整记录。 | ★ |
| C13.2生物样品管理各环节异常情况及时评估处理记录。 |  |
| C13.3生物样品管理相关人员分工明确，经过相关培训，获得主要研究者的授权。 |  |
| C13.4用于生物样品保存的相关仪器设备均具有合格的校验文件，并有完整的管理条件记录。 |  |
| C14.安全性信息管理 | C14.1 研究者应按照要求向相关部门报告严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应，并有记录。 | ★ |
| C14.2研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，可能涉及对受试者的治疗进行调整的，应与受试者沟通，取得受试者的意见。 |  |
| C14.3研究者确保发生AE、SAE的受试者得到及时合理的观察与治疗，并保存相关记录。 | ★ |
| C15.中心实验室及委托研究 | C15.1中心实验室按要求向研究者报告检验结果，能保证检验报告的准确、及时和信息完整，保护受试者隐私。 | ★ |
| C15.2临床试验涉及的所有由其他部门或单位进行的研究、检测等工作，应有委托协议/合同。委托协议/合同反映的委托单位、时间、项目及方案等与实际情况一致。 |  |
| C15.3被委托机构出具的报告或图谱等研究结果符合报告要求，合规合法。 |  |
| C16.其它 | C16.1 检查过程中发现真实性问题或严重危害受试者权益与安全的问题。 | ★★ |

注：C.专业检查项目包括16个检查环节、71个检查项目，其中关键项目11项，重点项目25项，一般项目35项。