

医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械临床试验机构监督检查工作，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》等，制定本办法。

第二条 药品监督管理部门对医疗器械临床试验机构（以下简称试验机构）备案及开展以医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册为目的的医疗器械临床试验活动，执行医疗器械临床试验质量管理规范等情况实施检查、处置等，适用本办法。

第三条 国家药品监督管理局（以下简称国家局）负责制定试验机构监督检查办法，指导省级药品监督管理部门（以下简称省级局）开展试验机构监督检查，根据需要组织对试验机构进行监督检查。

国家局检查机构负责建立国家检查员库并实施检查员培训与管理，负责实施国家局组织开展的试验机构检查，推进试验机构备案管理信息化及监督检查工作信息化建设；对省级检查机构质量管理体系进行评估，对各省检查工作进行技术指导。

第四条 省级局负责本行政区域内试验机构的监督检查以及国家局交办的有关事项办理,建立试验机构监督检查工作制度和机制,配备与本省试验机构检查工作相匹配的省级检查员队伍;推进监督检查工作信息化建设;组织对本行政区域内试验机构开展日常监督检查、有因检查和其他检查等,监督试验机构持续符合法定要求;对本行政区域内试验机构涉嫌违法违规行为依法进行处置。

第五条 药品监督管理部门检查机构依法开展试验机构检查,医疗器械检验、审评等机构根据试验机构检查工作需要提供技术支撑。

第六条 试验机构应当符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》规定的条件,遵守医疗器械临床试验质量管理规范的要求,具备开展医疗器械临床试验相应的专业技术水平、组织管理能力、伦理审查能力,建立涵盖临床试验全过程的质量管理制度,确保主要研究者履行其临床试验相关职责,保护受试者的权益和安全,保证试验结果真实、准确、完整、可追溯。

第七条 根据检查性质和目的,对试验机构开展的检查分为日常监督检查、有因检查和其他检查。不同类型检查可以结合进行。

(一)日常监督检查是按照年度检查计划,对试验机构及试验专业备案条件是否持续符合要求、试验机构执行医疗器械临床试验质量管理规范情况、既往检查发现问题的整改情况等开展的

监督检查。日常监督检查应当基于风险，结合试验机构在研临床试验项目情况开展。对于新备案的试验机构，首次监督检查重点核实试验机构及试验专业的备案条件。

（二）有因检查是对试验机构可能存在质量安全风险的具体问题或者投诉举报等涉嫌违法违规重要问题线索的针对性检查。有因检查可以不提前通知被检查机构，直接进入检查现场，针对可能存在的问题开展检查。

（三）其他检查是除上述两种检查类型之外的检查，如专项检查、试验机构的监督抽查等。

第二章 检查机构和人员

第八条 检查机构应当建立检查质量管理体系，完善检查工作程序，保障检查工作质量；加强检查记录与相关文件档案管理；定期回顾分析检查工作情况，持续改进试验机构检查工作。

第九条 检查机构按照检查计划组织实施检查任务。试验机构日常监督检查年度计划由省级局结合本行政区域内试验机构和试验活动的具体情况组织制定；检查应当基于风险选择重点内容，聚焦重点领域、关键环节。

对试验机构、试验专业或者主要研究者存在以下情形的，可以纳入检查重点或者提高检查频次：

（一）2年内临床试验项目监督检查中发现存在真实性问题的；

(二) 2 年内试验机构监督检查综合评定结论为不符合要求的；

(三) 主要研究者同期承担临床试验项目较多、主要研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的；

(四) 投诉举报或者其他线索提示存在质量安全风险的；

(五) 其他表明试验机构可能存在质量管理风险的，例如：试验机构超过 2 年未开展临床试验，后续恢复开展试验的。

第十条 检查人员应当具备相应的检查资质和能力；应当严格遵守法律法规、廉政纪律和工作要求，不得向被检查机构提出与检查无关的要求；在检查前应当接受廉政教育，签署承诺书和无利益冲突声明；与被检查机构存在利益关系或者有其他可能影响检查结果公正性的情况时，应当主动声明并回避。

第十一条 检查人员应当严格遵守保密规定和检查纪律，并签署保密协议，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。不得泄露检查相关信息及被检查机构技术或者商业秘密等信息。

第三章 检查程序

第十二条 实施检查前，检查机构应当根据检查任务制定具体检查方案，明确检查内容、检查时间和检查方式等。检查方式以现场检查为主，可视情况开展远程检查。

第十三条 检查机构组建检查组实施检查。检查组一般由 2 名以上检查员组成，实行组长负责制，必要时可以增加相关领域

专家参加检查工作。检查人员应当提前熟悉检查方案以及检查相关资料。

第十四条 确定检查时间后，检查机构原则上在检查前 5 至 7 个工作日通知被检查机构，有因检查除外。国家局检查机构实施的试验机构检查，应当同时通知被检查机构所在地省级局。省级局应当选派 1 名医疗器械监督管理人员作为观察员协助检查工作，并将检查发现的问题等及时报告省级局。

第十五条 检查组开始现场检查时，应当召开首次会议（有因检查除外），向被检查机构出示并宣读检查通知，确认检查范围，告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查机构享有的权利和应当履行的义务。

被检查机构应当积极配合检查组工作，安排研究者、其他熟悉业务的相关人员协助检查组工作，及时提供相关资料，并保证所提供的资料、数据及相关情况真实、准确、完整、可追溯，不得拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第十六条 检查组应当根据检查方案实施检查。检查过程中检查方案需变更的，应当报告检查机构同意后实施。

第十七条 检查组应当详细记录检查时间、地点、内容、发现的问题等，并根据实际情况对发现的问题留存相关证据。

第十八条 检查组应当对现场检查情况进行汇总分析，客观、公平、公正地对检查发现的缺陷进行风险评估和分级；检查组评估认为存在质量安全风险的，应当要求被检查机构及时控制风险；

必要时由药品监督管理部门要求试验机构采取进一步风险控制措施。

第十九条 现场检查结束时，检查组应当召开末次会议，向被检查机构通报现场检查情况。被检查机构对现场检查情况有异议的，可以陈述申辩，检查组应当如实记录，并结合陈述申辩的内容确定发现的缺陷，形成缺陷项目清单。缺陷项目清单由检查组成员、被检查机构负责人、观察员（如适用）签字确认，加盖被检查机构公章。被检查机构对检查结论有异议，拒不签字的，由检查组成员和观察员签字，经报检查机构同意后离开检查现场，检查组在检查报告中详细记录并说明情况。被检查机构可将有异议条款或拒不签字理由等相关情况进行说明，加盖公章后交由检查组带回检查机构处置，或者直接联系检查机构或省级局提出申诉。

检查组完成现场检查后，除取证资料外，应当退还被检查机构提供的其他资料。

第二十条 现场检查结束后，检查组应当及时撰写现场检查报告，按照有关检查要点和判定原则，列明发现的缺陷项目与缺陷分级、现场检查结论及处理建议，并由检查组全体人员签字确认。

第二十一条 缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。一般情况下，关键项目不符合要求判为严重缺陷，主要项目不符合要求判为主要缺陷，一般项目不符合要求

判为一般缺陷。检查组可以综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行缺陷分级。

第二十二条 检查组根据检查发现试验机构、试验专业缺陷的数量和风险程度，综合研判，对试验机构和试验专业分别作出现场检查结论。

现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。未发现缺陷，或者所发现缺陷对受试者安全和/或试验数据质量不影响，或者影响轻微，认为质量管理水平较好的，结论为符合要求。所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但质量管理水平尚可的，结论为待整改后评定。所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理存在严重缺陷或者不符合试验机构备案基本条件的，结论为不符合要求。

第二十三条 被检查机构应当在收到缺陷项目清单后对缺陷项目迅速进行整改，于 20 个工作日内将整改报告提交给检查机构。

整改报告包含缺陷成因、风险评估、风险控制、整改措施、整改效果评估等内容；对无法短期内完成整改的，应当制定可行的整改计划，作为对应缺陷项目的整改情况列入整改报告。被检查机构按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送检查机构。

被检查机构应当根据发现的缺陷主动进行风险研判，采取必要的风险控制措施，涉及试验项目的缺陷应当及时与相关申办者

沟通。

第二十四条 检查组应当在现场检查结束后 5 个工作日内将现场检查报告、现场检查记录、缺陷项目清单及其他现场检查相关资料报送检查机构，由其进行综合评定。

综合评定结论分为符合要求、不符合要求。综合评定报告应当包括试验机构名称、地址、检查实施单位、检查范围、检查类型、检查依据、检查人员、检查时间、问题或者缺陷、综合评定结论等内容。

第二十五条 检查机构自收到检查组现场检查报告等相关资料后 20 个工作日内进行审核，作出综合评定结论并提出处理意见，形成综合评定报告，并及时报送同级药品监督管理部门。检查机构审核时，可对缺陷项目和现场检查结论进行调整。对缺陷项目进行调整的，应当自调整意见作出之日起 5 个工作日内反馈被检查机构，被检查机构整改报告提交时限可延长 10 个工作日。

对于待整改后评定的，检查机构应当自收到整改报告后 20 个工作日内作出综合评定结论并提出处理意见，形成综合评定报告报送同级药品监督管理部门。对未提交整改报告、整改计划尚未完成或者整改不充分，检查机构评估认为存在一定质量安全风险的，可以向同级药品监督管理部门提出暂停新开展医疗器械临床试验等风险控制措施的意见，待整改效果确认后再行处理。

第二十六条 检查机构建立沟通交流工作机制，对综合评定

结论为不符合要求以及需要采取暂停新开展医疗器械临床试验等措施的，应当与试验机构进行沟通，试验机构有异议的可以说明。

第二十七条 对国家局检查机构实施试验机构检查且综合评定结论为不符合要求或者提出暂停新开展医疗器械临床试验等措施的，国家局将综合评定结论和处理意见通报相关省级局。

对试验机构检查综合评定结论为不符合要求或者采取暂停新开展医疗器械临床试验等措施的（包括由国家局通报省级局的），省级局应当及时将综合评定结论和处理意见书面通知被检查机构，依法处理并采取相应措施加强监管。

第二十八条 检查任务完成后，检查机构应当及时将现场检查记录、检查报告、整改报告及相关证据材料等进行整理归档保存。

第四章 检查有关工作衔接

第二十九条 现场检查中发现试验机构、研究者等涉嫌违法行为的，检查组应当详细记录检查情况和发现的问题，并根据实际情况采取收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物或电子证据，以及询问有关人员并形成询问记录等多种方式，及时固定证据性材料。

第三十条 现场检查时发现试验机构、研究者等涉嫌违法行为的，检查组应当立即报告负责被检查机构日常监管的省级局和

检查机构。相关省级局应当派出案件查办人员到达现场，交接与违法行为相关的证据材料，开展违法行为查处；对需要检验的，应当组织监督抽检，并将样品及有关资料等寄送至相关医疗器械检验机构检验。有关问题可能造成安全风险的，省级局还应当责令相关试验机构及时采取风险控制措施。

第三十一条 对试验机构检查中发现申办者、第三方检验机构、中心实验室、数据管理单位、统计分析单位等涉嫌存在严重质量问题的，检查组应当报告检查机构，由检查机构及时组织检查。需要赴外省市进行调查、取证的，可以会同相关省级局联合开展，或者出具协助调查函请相关省级局协助调查、取证。

第三十二条 省级局在试验机构案件查办过程中发现存在系统性、区域性风险等涉及面广、性质严重的违法行为的，应当向国家局报告并提出处理意见。国家局直接组织查办、督办或者协调相关省级局立案查办。

第三十三条 案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的，药品监督管理部门应当按照相关规定依法移送公安机关。

第五章 检查结果的处理

第三十四条 对综合评定结论为“符合要求”的试验机构或者试验专业，试验机构应当对其存在的缺陷自行纠正并采取预防措施，省级局应当纳入日常监管。

第三十五条 对综合评定结论为“不符合要求”的试验机构

或者试验专业，药品监督管理部门要求其暂停新开展医疗器械临床试验。

试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，按照《医疗器械监督管理条例》第九十四条等相关规定进行处理。试验机构存在其他违法违规行为的，按照《医疗器械监督管理条例》的相关规定进行处理。

检查发现试验机构隐瞒有关情况或者提供虚假材料办理试验机构备案的，或者存在缺陷、不适宜继续承担医疗器械临床试验的，所在地省级局报国家局，由国家局取消其试验机构或相关试验专业的备案信息，通报国家卫生健康委并进行公告。

第三十六条 试验机构被药品监督管理部门要求暂停新开展医疗器械临床试验的，对已开展的医疗器械临床试验，试验机构及研究者应当主动进行综合评估并采取措施保障受试者权益和安全，确保合规、风险可控后方可入组受试者。

被取消备案的试验机构或者试验专业，自被取消备案之日起，不得新开展医疗器械临床试验，已开展的医疗器械临床试验不得再入组受试者，试验机构及研究者应当采取措施保障已入组临床试验受试者的权益和安全。

第三十七条 被暂停临床试验的试验机构或者试验专业，原则上在 6 个月内完成整改，并将整改情况报告所在地省级局。省级局应当在收到整改报告后 20 个工作日内组织对整改情况进行审核，根据需要可以组织现场核实或者要求试验机构补充提交整

改材料，相关时间不计入工作时限。

整改后符合要求的，试验机构或者试验专业方可开展新的医疗器械临床试验。6个月内未完成整改，或者整改仍不符合要求的，试验机构应当主动取消备案；试验机构未按要求取消备案的，所在地省级局报国家局，由国家局取消其试验机构或相关试验专业的备案信息，通报国家卫生健康委并进行公告。

第三十八条 根据试验机构检查发现缺陷情况，药品监督管理部门可以采取告诫、约谈等措施，督促试验机构加强质量管理。

第三十九条 对发现试验机构研究者及其他相关责任人、伦理委员会等涉嫌违反相关法律法规的，省级局通报相关主管部门依法处理。

第四十条 药品监督管理部门应当按照相关规定，及时将试验机构监督检查结果、违法行为查处等情况录入“医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”。有关情况及时通报同级卫生健康主管部门。

第六章 附 则

第四十一条 试验机构检查要点和判定原则由国家局检查机构制定。省级局可以根据行政区域内实际情况，制定试验机构监督检查工作制度和要求，明确部门职责分工，加强有关工作衔接与配合。

第四十二条 国家局、省级局组织实施的医疗器械临床试验

项目检查中，发现试验机构质量管理存在问题的，应当通报试验机构所在地省级局，由属地省级局进行处置。

第四十三条 本办法自 2024 年 10 月 1 日起施行。