附件

四川省医疗器械临床试验现场检查程序

四川省食品药品审查评价及安全监测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。现场检查实施前，书面通知临床试验申办者和相应的临床试验机构，并通报临床试验机构所在地省级药品监督管理部门。检查组抵达临床试验机构后，按照以下程序开展检查工作：

一、预备会议。现场检查前，检查组组长组织全体检查人员召开预备会议，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。

二、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。临床试验研究者、申办者代表同时到会。

三、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，应报经四川省食品药品审查评价及安全监测中心同意。

四、综合会议。检查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，检查组全体成员共同讨论并确认检查情况，如实、清晰、准确填写医疗器械临床试验检查汇总表并确认取证材料。

五、末次会议。检查组向临床试验机构、研究者、申办者通报检查情况，完成相关文件签字盖章。

医疗器械临床试验检查汇总表须经检查组全体成员、观察员（如有）、临床试验机构负责人（或其委托人）、主要研究者代表签字确认，并加盖临床试验机构公章。

临床试验机构或者研究者对医疗器械临床试验检查汇总表内容有异议的，必要时，临床试验机构和研究者可作书面解释和说明，并签字加盖公章。临床试验机构或研究者拒不签字的，由检查组记录并说明相关情况。

六、填写报告。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，提出检查意见或下一步处理建议，并经检查组全体成员和观察员（如有）签字。

七、提交材料。检查结束后，检查组应当于5个工作日内向四川省食品药品审查评价及安全监测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。