

药物临床试验机构监督检查要点 及判定原则（2026 年修订）

为加强药物临床试验机构（以下简称机构）监督管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《药物临床试验机构管理规定》（以下简称《规定》）等，参考国际人用药品注册技术协调会（ICH）《E6(R3): 药物临床试验质量管理规范技术指导原则》（以下简称 E6(R3)）等，特修订《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则》。

目录

一、适用范围.....	4
二、检查内容.....	4
三、判定原则.....	4
四、检查要点内容	5
附表 1 药物临床试验机构监督检查要点——机构部分	
(A 表)	6
条件和备案 (A1-A4)	6
A1 资质条件.....	6
A2 组织管理部门.....	8
A3 备案管理.....	9
A4 文件体系	10
运行管理 (A5-A8)	11
A5 立项管理.....	11
A6 临床试验用药品和生物样品管理	12
A7 资料管理.....	14
A8 质量管理.....	15
伦理审查委员会 (A9)	17
A9 伦理审查委员会.....	17
附表 2 药物临床试验机构监督检查要点——专业部分	
(B 表)	23

条件和备案（B1-B3）	23
B1 资质条件	23
B2 研究人员	25
B3 文件体系	26
运行管理（B4-B7）	27
B4 项目运行管理	27
B5 临床试验用药品管理	31
B6 生物样品管理	32
B7 资料管理	32

一、适用范围

本检查要点适用于药品监督管理部门组织的机构监督检查，根据检查类型和检查重点，现场检查可适用部分检查要点。

二、检查内容

检查要点共 16 个检查环节、127 个检查项目，分为机构和临床试验专业（以下简称专业）2 个部分，包含对资质条件与备案、运行管理等方面的现场检查内容。检查项目中关键项目共计 11 项（标示为“★★”），主要项目共计 54 项（标示为“★”），一般项目共计 62 项。

三、判定原则

检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。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；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。应当对机构和专业分别作出结论。

（一）现场检查结论的判定原则

1.未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷少于 5 项，经综合研判，所发现缺陷不影响试验参与者权益安全、试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。

2.未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷多于或等于 5 项，或者未发现严重缺陷，存在主要缺陷，但数量少于或等于 3 项，经综合研判，所发现缺陷可能影响试验参与

者权益安全、试验数据质量，但认为质量管理体系基本健全的，结论为待整改后评定。

3.属于以下情形之一，经综合研判，所发现缺陷可能严重影响试验参与者权益安全、试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合机构备案基本条件的，结论为不符合要求：

- （1）严重缺陷 1 项及以上；
- （2）未发现严重缺陷，但主要缺陷 3 项以上；
- （3）其他不符合要求的情形。

（二）综合评定结论的判定原则

1.发现缺陷不影响试验参与者权益安全、试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的，结论为符合要求。

2.发现缺陷可能严重影响试验参与者权益安全、试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合机构备案基本条件的，结论为不符合要求。

发现缺陷可能影响试验参与者权益安全、试验数据质量，现场检查结论为“待整改后评定”，整改后仍不能达到符合要求标准的，结论为不符合要求。

四、检查要点内容

详见附表 1 和附表 2。

附表 1

药物临床试验机构监督检查要点

——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-A4）			
A1 资质条件	★★A1.1 具有医疗机构执业许可证。	查看有效期内的医疗机构执业许可证。	《规定》第 5 条（一）
	★★A1.2 医疗机构具有二级甲等以上资质（或经过资格认定的），组织实施疫苗临床试验的疾病预防控制机构为省级以上疾病预防控制机构。	查看医疗机构级别证明或省级疾病预防控制中心事业单位法人证书。二级甲等以上包括二级甲等、三级、三级乙等、三级甲等、三级特等，其中，新药I期临床试验或者风险较高需要临床密切监测的药物临床试验，由三级医疗机构实施；疫苗临床试验由三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。	《规定》第 5 条（一）、第 15 条
	★★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，查看是否在备案的地址及专业内开展药物临床试验。	《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，诊疗科目与备案开展的临床试验相匹配。	《规定》第 5 条（二）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★★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（如适用）；委托医学检测的承担机构具备相应资质。	查看仪器设备、检定证书、校准报告、室间质评证书（如适用）。	《规定》第 5 条（八）
	★★A1.7 设立有负责药物临床试验伦理审查的伦理审查委员会。	查看成立伦理审查委员会的文件。	《规定》第 5 条（九）；GCP 第 4、14、15 条；E6(R3)原则 3
	★A1.8 具有能够满足临床试验要求的电子病历系统等计算机化系统，保障所采集源数据的可靠性、可追溯性和安全性。计算机化系统经过验证，进行安全管理，用户使用有相应培训，使用期间定期对计算机化系统出现的问题进行审查和处理。计算机化系统具备完善的用户管理、权限管理和稽查轨迹，确保只有经授权的用户方可访问和使用系统，实现访问和操作可追溯。不同用户之间不共享登录账号或使用通用登录账号。电子签名的使	查看医院信息系统（HIS）、实验室信息系统（LIS）、医学图像存储和传输系统（PACS）、临床试验信息管理系统（CTMS）等计算机化系统，查看系统验证、权限管理、稽查轨迹等，包括验证报告或相关文件、软硬件及网络安全措施、备份方式及位置、系统的培训记录、维护记录，查看用户和权限的设置情况、系统的稽查轨迹功能。	GCP 第 29 条（二）、第 53 条；E6(R3) 附件 1 3.16.1

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	用（如涉及）符合相关法规要求。		
	A1.9 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。	查看相关文件。	《规定》第 5 条（十二）
	★★A1.10 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 31 条；E6(R3) 附件 1 2.3.5
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，配备临床试验用药品管理、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 18 条
	A2.2 机构主任、副主任（如有）等机构负责人及组织管理部门负责人不兼任伦理审查委员会主任委员和副主任委员。	查看伦理审查委员会委员任命文件。	《规定》第 13 条；GCP 第 15 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，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，面谈相关人员。	《规定》第 5 条（七）；GCP 第 18 条；E6(R3)原则 5

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★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, 面谈相关人员。	GCP 第 18 条; E6(R3)原则 5
	★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。	查看场所及设备设施。	《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, 满足临床试验用药品储存条件。	查看场所及设备设施。	《规定》第 5 条 (三)
	★A2.7 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、防盗等条件。	查看场所及设备设施。	《规定》第 5 条 (三)
	A2.8 如由机构管理生物样品, 具有与临床试验相适应的生物样品储存、处理等设备设施及温度监控记录。	查看场所及设备设施。	《规定》第 5 条 (三)
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, 机构、专业/试验现场、机构地址及开展试验的专业/试验现场地址、主要研究者的备案信息完整, 无	检查实际情况并核实备案平台信息是否一致。	《规定》第 3、 6、8、9 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	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药物临床试验。		
	A3.2 备案前自行或者聘请第三方对本机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估。	查看备案平台上传的评估报告与实际情况是否一致。	《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、伦理审查委员会和主要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。	查看信息发生变化的正式文件，实际情况与备案变更信息是否一致，更新是否及时。	《规定》第 10 条
	★A3.4 机构于每年 1 月 31 日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。	查看备案平台中的相关信息。	《规定》第 16 条
	A3.5 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，在接受检查前将相关信息录入机构备案平台，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。	根据接受境外检查情况核对备案系统。	《规定》第 17 条
A4 文件体系	★A4.1 建立能够满足开展药物临床试验需要的文件体	查看管理制度、SOP 相关文件和执行情况，包括但不限于立项管理、临床试验用药	《规定》第 5 条（十）；GCP 第 18 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	系，制定药物临床试验管理制度、SOP 等相关文件。	品管理、资料管理、委托管理（如有）、质量管理等制度、SOP。	
	★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、培训记录和执行情况。	《规定》第 5 条（十一）、GCP 第 18 条
	A4.3 管理制度和 SOP 内容与现行法律法规相符，及时更新完善。	查看相关管理制度和 SOP。	《规定》第 5 条（十）、第 18 条
	A4.4 管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、培训、生效、修订、废止等符合机构相关管理要求。	查看相关管理制度和 SOP。	《规定》第 5 条（十）、第 18 条
运行管理（A5-A8）			
A5 立项管理	★A5.1 对药物临床试验进行立项管理，有立项管理制度，确保主要研究者及其团队同期承担药物临床试验项目数或者入组试验参与者例数受到合理控制，有足够的时间和资源实施临床试验。	查看立项管理制度及立项管理相关记录。	《规定》第 12 条；GCP 第 21 条；E6(R3)附件 1 2.2.2
	★A5.2 建有立项管理清单，保存有每个项目的立项申请表和相关资料。	查看项目清单、立项申请表及相关项目资料。	《规定》第 12 条；GCP 第 21 条
	A5.3 对立项资料的合规性和完整性进行审查，评估本机构相关专业的条件和主要研究者资质和能力是否满足要求，保存有审查记录。	查看立项审查文件。	《规定》第 12 条；GCP 第 21 条；E6(R3)附件 1 2.1.1

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	A5.4 组织管理部门采取措施掌握各项药物临床试验的进展。	查看相关文件。	《规定》第 12 条；GCP 第 21 条
	★A5.5 药物临床试验活动开始前，与申办者和/或其委托的服务供应商签署临床试验合同，合同中明确各方职责，条款清晰完整，试验经费合理。	查看临床试验合同。	GCP 第 36 条；E6(R3)附件 1 2.3.4
	A5.6 在药物临床试验期间，接收并保存安全性信息、主要研究者变更申请等资料，必要时进行审查。	查看接收和审查相关资料情况。	GCP 第 19、44 条
	A5.7 采取必要措施，协调解决药物临床试验的有关问题，保证各项临床试验在本机构顺利实施。	面谈相关人员，查看相应工作程序及采取措施的文件记录。	GCP 第 19、21 条
	A5.8 在药物临床试验结束后，接收主要研究者递交的书面报告。	查看书面报告。	《规定》第 12 条；GCP 第 30 条；E6(R3)附件 1 2.13
A6 临床试验用药品和生物样品管理	★A6.1 机构建立临床试验用药品验收和退回制度，保证临床试验用药品的数量、检验报告、效期、贮存和运输条件等符合试验方案和相应的规定要求，配备具有药师资质（省级疾控机构配备具有卫生健康部门相关资质）的专门人员管理临床试	查看临床试验用药品验收和退回制度及相应记录文件，查看人员任命文件。	《规定》第 12 条；GCP 第 28 条（一）；E6(R3)附件 1 2.10.1

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	验用药品，保存有药品出入库登记。		
	A6.2 机构按照相关的管理制度和SOP管理临床试验用药品，保存其接收、贮存、分发、使用、回收、退还等管理记录，记录中包含日期、数量、批号/序列号、有效期、药物编号、每位试验参与者使用数量和剂量、销毁内容（如适用）、相关人员签名等信息。	查看相关的管理制度、SOP及临床试验用药品接收、贮存、分发、使用、回收、退还、销毁（如适用）记录等。	《规定》第 12 条；GCP 第 28 条（一）；E6(R3)附件 1 2.10.4
	★A6.3 临床试验用药品凭处方/医嘱或同等效力的其他文件发放。处方/医嘱由有处方权的研究医生根据批准的试验方案开具，需标明临床试验用药品名称、剂量、规格、用法、用量等。	查看处方/医嘱或同等效力（如健康试验参与者给药相关的文件等）的其他文件。	《规定》第 12 条；GCP 第 28 条（一）；E6(R3)附件 1 2.10.6、2.10.7
	A6.4 临床试验用药品贮存条件符合试验方案要求，贮存温湿度（如适用）记录完整。生物等效性试验用药品留样至少保存至药品上市后 2 年。	查看临床试验用药品管理制度、SOP、记录等。	《规定》第 12 条；GCP 第 28 条；E6(R3)附件 1 2.10.5
	A6.5 特殊药品管理的接收、贮存、分发、使用、回收及退还、销毁（如适用）等全过程，遵守相关管理制度和	查看特殊药品的管理制度和相关记录。	《规定》第 12 条；GCP 第 28 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	法律法规要求, 并保存记录。 (如适用)		
	A6.6 疫苗临床试验负责机构建立临床试验用疫苗的管理制度, 指导并监督试验现场接收、贮存、分发、使用、回收及退还、销毁(如适用), 并保存相关记录。	查看临床试验用疫苗的管理制度和相关记录。	《规定》第 12 条; GCP 第 28 条
	A6.7 如由机构管理生物样品, 配备专人管理生物样品, 确保被授权人员全流程遵守相应规定并保存记录, 包括处理、贮存、运输、销毁等, 确保生物样品可追溯性。	查看生物样品管理制度、SOP、记录等。	GCP 第 37 条; E6(R3) 附录 C.3.1
A7 资料管理	★A7.1 配备专人管理试验文档资料, 建有资料管理清单, 保存有资料调阅和归还记录。	查看人员任命文件、纸质和电子资料的管理记录等。	《规定》第 12 条; GCP 第 9 条、第 29 条(三)
	★A7.2 试验文档资料的保存符合药品监督管理部门的相关要求, 用于申请药品注册的临床试验, 临床试验必备记录至少保存至试验药物被批准上市后 5 年; 用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及未用于申请药品注册的临床试验, 必备记录至少保存至临床试验终止后 5 年。	查看试验文档资料保存情况。	《规定》第 12 条; GCP 第 29 条(三)、第 16 条; E6(R3)附件 1 2.12.12

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	A7.3 试验文档资料管理符合相关法律法规的要求，委托第三方管理的，已签署合同或相关文件，并明确机构的管理职责和监督责任。	查看档案的完整性，相关合同（如有）。	GCP 第 29 条
	A7.4 机构确保临床试验资料保存完整，必备记录可及、可访问和可读，变更可追溯。	查看临床试验资料、必备记录，查看保存介质的完整性和可读取性。	GCP 第 9 条； E6(R3) 附件 1 2.12.5 、 附录 C.2.6
A8 质量管理	★★A8.1 机构建立以试验参与者保护与数据可靠性为核心、与其承担的药物临床试验职责和风险水平相适应的质量管理体系，并确保其有效运行。机构明确组织管理部门、专业、主要研究者及研究团队的质量管理职责；建立与试验风险相称的 SOP 及工作程序，保障人员培训、设施设备、临床试验用药品及生物样品管理等资源；对关键环节实施持续的风险评估和质量保证，对发现的问题及时采取纠正与预防措施，促进体系持续改进，确保药物临床试验全过程符合 GCP 及相关法规要求。	结合对机构质量管理相关内容的查看，综合分析体系建设和有效运行情况。	《规定》第 12 条；GCP 第 18 条
	★A8.2 机构负责人负责机构质量管理体系建设。组织管理部门负责质量管理的实	查看质量管理相关文件、组织机构图、人员职责分工、相关记录。	《规定》第 12 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	施和临床试验工作的监督，并定期向机构负责人汇报。		
	★A8.3 机构制定有质量管理计划，质量管理计划与机构管理的试验项目类型、数量、实施情况、备案专业及主要研究者数量等风险因素相称，并按照计划执行。机构定期评估风险因素，并适时调整。	查看质量管理计划、风险评估记录、计划执行记录等。	《规定》第 12 条；GCP 第 18 条
	A8.4 具有本机构培训计划，按计划开展 GCP 及相关法规、药物临床试验技术、质量管理体系文件等培训，保存有培训记录。	查看培训计划、培训记录等。	《规定》第 12 条；GCP 第 18 条；E6(R3)附件 1 2.3.2
	★A8.5 保存有质量管理相关记录，以及专业和主要研究者的反馈和整改情况记录。每年至少开展一次质量管理评估并记录。	查看质量管理相关记录，查看整改落实情况。	《规定》第 12 条；GCP 第 18 条
	A8.6 接受申办者组织的监督和稽查（如有），保证相关人员可直接查阅药物临床试验源记录。	查看相关记录。	GCP 第 31 条；E6(R3)附件 1 2.3.5、2.12.14
	A8.7 针对检查发现的问题及时进行原因分析，采取纠正和预防措施，并完成整改验证、闭环管理，必要时进行跟踪管理。	查看检查结果及其他相关记录，是否包含纠正和预防措施等。	《规定》第 12 条；GCP 第 18 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★A8.8 如委托机构以外的单位承担机构和主要研究者相关职责和功能，机构按照相关制度对受委托的单位进行监督，确保受委托的单位具备相应资质，所执行临床试验相关职责和功能符合法规要求，事先获得申办者同意，签署合同并对其进行适当监督。	查看相关制度、SOP及监督记录，与申办者沟通记录，相关合同。	GCP 第 20 条；E6(R3)原则 10
	★A8.9 机构按照相关制度对被授权的人员（包括临床研究协调员，CRC）进行管理、培训和监督，确保其开展的工作满足质量要求。	查看相关制度、SOP 及管理、培训和监督记录。	GCP 第 20 条
伦理审查委员会（A9）			
A9 伦理审查委员会	★A9.1 伦理审查委员会组成、备案管理符合卫生健康主管部门要求，能够独立履行伦理审查职责，人员具备相应能力和工作经验；人数不少于 7 人，有不同性别的委员，少数民族地区已吸收或考虑吸收少数民族委员。	查看伦理审查委员会任命书、委员履历、培训记录等其他文件，现场考核。	《规定》第 13 条；GCP 第 14、15 条；E6(R3)附件 1 1.3.1、1.3.6
	A9.2 伦理审查委员会相关人员经过药物 GCP、伦理审查、相关管理制度及 SOP 等相关培训。	查看相关培训记录。	GCP 第 8 条；E6(R3)原则 5.1
	A9.3 伦理审查委员会具有与药物临床试验相适应的独	查看相关场所及设备设施。	《规定》第 5 条（三）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	立的办公工作场所，以及必要的设备设施。		
	★A9.4 伦理审查委员会建有完善的管理体系，包括章程、利益冲突管理机制与伦理审查质量管控机制，以及覆盖伦理审查全流程的管理制度与 SOP，内容与现行法规和监管要求保持一致。SOP 中对伦理审查时限有明确的规定。工作程序中明确主要研究者应及时向伦理审查委员会报告的事项。	查看相应的章程、管理制度、SOP 及其修订情况。	《规定》第 13 条；GCP 第 15 条；E6(R3)附件 1 1.3.2、1.4；GCP 第 14 条（一）
	A9.5 伦理会议审查法定到会人员数量和背景，以及简易程序审查委员的选择符合卫生健康主管部门及该伦理审查委员会 SOP 要求，存在利益冲突的委员回避审查；如聘请独立顾问，独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决，且不存在利益冲突。	查看伦理审查相关管理制度和 SOP、签到表、投票单、无利益冲突声明。	GCP 第 14 条；E6(R3)附件 1 1.3.3—1.3.5
	A9.6 按照相关法规及 SOP 开展伦理审查，审查类别（初始审查和跟踪审查）和方式（会议审查和简易程序审查）等符合要求。	查看伦理审查相关管理制度和 SOP、伦理审查意见及其他相关记录。	GCP 第 14 条；E6(R3)附件 1
	A9.7 会议审查委员参与讨论，表决票及结论与伦理审	查看会议记录、表决票、伦理审查意见和批件。	《规定》第 13 条；GCP 第 15

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	查意见一致；简易程序审查结论与委员意见一致。		条；E6(R3)附件 1 1.4
	A9.8 伦理审查有书面记录，包括审查的试验相关材料（包含审查文件版本信息）、参会委员签到表及其资质文件，详细记录与最终审查决定不一致的意见，如要求修改的内容、否定的理由等。书面形式（纸质或电子）通知主要研究者和申办者伦理审查结果。	查看伦理审查的相关书面记录等。	《规定》第 13 条；GCP 第 14、16 条；E6(R3)附件 1 1.2.3、1.4.9
	★A9.9 审查药物临床试验的伦理性和科学性，包括试验方案、主要研究者的资质、相关利益冲突、知情同意书、招募试验参与者的方式和信息、提供给试验参与者的其他书面资料、研究者手册及当前的科学信息、安全性资料、包含试验参与者补偿信息的文件、重要方案偏离报告、进展和结题报告等文件。	查看伦理审查记录及相关文件。	《规定》第 13 条；GCP 第 14 条、E6(R3)附件 1 1.2.1、1.2.2、1.2.6、1.2.7
	A9.10 审查知情同意材料。知情同意书内容符合要求，完整易懂，充分告知试验参与者或者其法定代理人的获益与风险，不存在强迫、利诱等方式影响试验参与者或者其法定代理人参加药物临	查看知情同意书及相关材料。	GCP 第 14 条；E6(R3)附件 1 1.2.8、1.2.9

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	床试验、放弃合法权益相关内容，不存在免除主要研究者、机构、申办者、相关服务供应商责任的内容。知情同意材料和提供给试验参与者的其他信息中，阐明了向试验参与者支付款项的相关信息，包括补偿方式、数额和计划，具有合理性。		
	A9.11 审查特定人群（如无/限制民事行为能力人员、未成年人等）与特定情境（如无预期获益试验由法定代理人同意、紧急情况下无法在试验前签署知情同意书）等特殊情况下的权益与安全保障。	查看知情同意书及相关材料。	GCP 第 14 条； E6(R3) 附件 1 1.2.1
	★A9.12 关注并及时审查主要研究者报告的严重不良事件（SAE）、为消除对试验参与者紧急危害的试验方案偏离或者修改、严重/持续不依从问题、增加试验参与者风险或者显著影响临床试验实施的改变、可能对试验参与者的安全或临床试验的实施产生不利影响的新信息。对申办者报告的可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR）、其他潜在的严重安全性风险	查看 SOP、相关审查记录，药物临床试验实施过程中的相关信息。	《规定》第 13 条；GCP 第 14 条（五）；E6(R3) 原则 7、附件 1 1.4

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	信息以及药物研发期间安全性更新报告（DSUR）的审查，审查方式与需要采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。		
	A9.13 根据试验的风险程度，对正在实施的药物临床试验定期跟踪审查，时间间隔不超过 12 个月。	查看 SOP、伦理批件和跟踪审查记录。	《规定》第 13 条；GCP 第 14 条（六）；E6(R3) 附件 1 1.2.4
	A9.14 受理并妥善处理试验参与者的相关诉求，关注试验参与者的损害是否得到及时的医学处理，监督申办者、主要研究者及时兑现给予试验参与者的补偿或赔偿。	查看试验参与者的相关诉求的处理记录、相关监督记录。	《规定》第 13 条；GCP 第 14 条（九）；E6(R3) 附件 1 1.2.8
	★A9.15 伦理审查委员会保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。	查看伦理审查的相关书面记录等。	《规定》第 13 条；GCP 第 14 条；E6(R3)附件 1 1.2.3
	★A9.16 用于申请药品注册的临床试验，所有记录至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及未用于申请药品注册的临床试验，至少保存至试验终止后 5 年。	查看伦理相关资料的保存情况。	GCP 第 16 条；E6(R3) 附件 1 1.5

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	A9.17 根据主要研究者、申办者或者药品监督管理部门等相关方要求，提供相关书面记录、管理制度和 SOP。	查看相关记录、管理制度和 SOP。	GCP 第 17 条； E6(R3) 附件 1 1.5

注：1.机构现场检查内容包括 9 个检查环节、72 个检查项目，其中关键项目 8 项，主要项目 30 项，一般项目 34 项。对于新备案且未承担药物临床试验的机构进行监督检查，检查内容包括 32 个检查项目（不涉及 A5-A8 及 A9.5-A9.16），其中关键项目 7 项，主要项目 14 项，一般项目 11 项。

2.承担疫苗临床试验的疾病预防控制机构不要求 A1.1、A1.5、A1.8 条件。

附表 2

药物临床试验机构监督检查要点

——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-B3）			
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药物临床试验。	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。	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）
	B1.3 疫苗试验现场为经省级以上疾病预防控制机构评估和遴选的具备疫苗预防接种资质的市、县级疾病预防机构和/或医疗机构。	核实备案平台信息与实际试验现场、地址是否一致，与预防接种资质或其他相关文件是否一致。	《规定》第 8 条
	★B1.4 开展以患者为试验参与者的专业与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致，其中I期临床试验必要时联合I期临床试验研究室开展；开展健康试验参与者的药物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。	查看医疗机构执业许可证等相关材料，与备案平台核对。	《规定》第 5 条（一）、第 15 条
	B1.5 专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量。疫苗临床试验现场具有所研究疫苗相关疾病流行病学本底资料。	检查专业或试验现场。	《规定》第 5 条（五）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B1.6 具有必要的抢救设备设施和急救药品，保证试验参与者可迅速得到救治或转诊。疫苗临床试验现场与当地医疗机构合作建立疫苗临床试验医疗救治绿色通道。	检查抢救条件、急救药品等；疫苗临床试验现场查看绿色通道协议和演练情况。	《规定》第5条（六）
	★B1.7 具有适当的满足临床试验需要的场所，能够实施知情同意、随访等临床试验活动。其中，疫苗临床试验现场和I期临床试验研究室根据项目实施技术需求，设置有分区合理的功能区。	检查临床试验实施场所，疫苗试验现场和I期临床试验研究室各功能区，符合相关要求。	《规定》第5条（三）；GCP第21条；E6(R3)原则2
	★B1.8 涉及专业科室特有的临床试验的计算机化系统满足对试验数据可靠性、可追溯性和安全性的要求。计算机化系统经过验证，具备用户管理、权限管理和稽查轨迹。不同用户之间不共享登录账号或使用通用登录账号。电子签名的使用（如涉及）符合相关法规要求。	查看验证报告、用户和权限的设置情况、账号登录记录、系统的稽查轨迹功能和系统的培训记录、维护记录等。	GCP第29条（二）、第53条；E6(R3)3.16.1
	★B1.9 具有专用的临床试验用药品储存设备设施及温湿度监控记录（如适用）。	检查药品储存条件。	《规定》第5条（三）；GCP第28条；E6(R3)附件1 2.10.5
	★B1.10 具有专用的符合安全保管要求的试验资料保管设施。	检查试验资料保存条件。	《规定》第5条（三）；E6(R3)附录C.2.4
	B1.11 临床试验相关仪器设备管理由经过培训的专人负责。	检查人员培训记录。	《规定》第5条（三）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	B1.12 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。	检查仪器设备标识和相关记录。	《规定》第 5 条（三）
	B1.13 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
	★B1.14 具有与药物临床试验相适应的生物样品储存、处理设备设施及温度监控记录（如适用）。	检查生物样品储存条件（如适用）。	《规定》第 5 条（三）
B2 研究人员	★B2.1 专业具有开展药物临床试验所需要的足够数量的研究人员（临床医生、公卫医师、研究护士等）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 21 条；E6(R3)附件 1 2.2.2
	★B2.2 研究人员具备资质并了解试验方案、临床试验用药品及其所承担的试验活动，并参加试验相关培训。	查看研究人员简历、培训记录等，必要时面谈。	《规定》第 5 条（四）；E6(R3)附件 1 2.3.2
	★★B2.3 主要研究者具有在机构的相应执业资格，具备临床试验所需的教育背景、培训经历；具有高级职称；参加过 3 个以上以注册为目的、试验分期（类）相同（I 期、II/III 期、生物等效性试验）的药物临床试验，熟悉药物临床试验全过程的实施和管理，且参与过试验主要流程，熟悉 GCP 及相关法规、药物临床试验相关技术指导原则；熟悉并理解试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。	查看职称证明、执业证书、履历等；查看参加药物临床试验的证明材料，如授权分工表、启动会培训签到表、试验参与者筛选记录、门诊或住院病历、质控记录等，3 个药物临床试验能涵盖试验全过程。面谈主要研究者，重点考察对药物临床试验和试验方案的熟悉程度；对于拟参加早期药物临床试验的主要研究者，必要时	《规定》第 5 条（四）；GCP 第 19 条；E6(R3)附件 1 2.2.1、2.2.2

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
		与其就早期药物临床试验设计及相关专业知识（如临床药理知识）、关键风险防控、关键质量控制等进行交流。	
	B2.4 主要研究者具有使用药物临床试验所需设施的权限，有权支配并监管参与试验的研究人员，正确、安全地实施临床试验。	查看执业资格证书、职称证明等相关材料，面谈主要研究者。	GCP 第 21 条；E6(R3)附件 1 2.2.2
	★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 CRC 等）与本机构通过合同等方式约定提供服务。根据项目技术要求，疫苗试验现场如需授权非本机构的个人（如体检医生、妇科医生等）承担临床试验中的相关的职责或功能，已与其单位签署协议，并确保其具备相应资质。	查看执业资格证书、聘用合同等。	GCP 第 19 条
B3 文件体系	★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。	查看相关管理制度、SOP 和执行情况，包括但不限于人员培训管理、文件管理、设备管理等管理制度，以及临床试验用药品管理、生物样品管理、医疗及急救相关、数据管理、资料档案管理等 SOP。	《规定》第 5 条（十）；GCP 第 18 条
	★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 SAE 等安全性事件的应急预案。	查看应急预案、培训记录 and 执行情况。	《规定》第 5 条（十一）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	B3.3 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 18 条
	B3.4 管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、培训、生效、修订、废止等符合相关要求。	查看相关管理制度和 SOP。	《规定》第 5 条(十); GCP 第 18 条
运行管理 (B4-B7)			
B4 项目运行管理	B4.1 药物临床试验的实施纳入质量源于设计的方法, 识别试验的关键质量因素 (CtQ) 及相关风险, 并采用与之相称的风险控制措施, 保护试验参与者的权益和安全, 确保结果可靠。	查看风险评估等文件、风险控制措施等记录。	GCP 第 6 条; E6(R3)原则
	B4.2 试验方案及方案修订经伦理审查委员会批准后执行。筛选试验参与者在获得伦理审查委员会批准后实施。	查看试验方案、伦理批件、筛选相关病历。	GCP 第 7 条、第 22 条; E6(R3) 原则 3
	B4.3 应用新技术、新方法开展药物临床试验, 符合伦理、科学和相关法律法规要求。	查看相关记录。	GCP 第 13 条
	★B4.4 主要研究者在临床试验合同约定的期限内足够的时间实施和完成药物临床试验, 负责所承担试验的运行和质量管理, 监督研究人员执行方案并采取措施实施管理。	面谈主要研究者, 查看近 3 年开展临床试验的清单, 评估其研究团队、时间、资源、质量管理措施等与所开展临床试验的匹配情况 (特别是对同期承担试验项目超过 30 项的主要研究者)。	GCP 第 21 条; E6(R3)附件 1 2.2
	B4.5 主要研究者回避可能存在的利益冲突, 避免对试验参与者保护及试验结果的可靠性产生影响。	查看主要研究者及其他研究人员利益相关性声明, 对于存在利益关系的, 查看已执行的回避措施记录。	GCP 第 12 条

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B4.6 主要研究者授权个人承担药物临床试验相关的职责，保存授权文件，实施有效监督管理，确保授权人员具备资质并能正确履行试验相关职责。	查看药物临床试验分工授权表、监督管理的相关记录，面谈授权研究人员。	GCP 第 20 条；E6(R3)附件 1 2.3
	B4.7 主要研究者确保研究人员参加过试验相关的培训，培训内容、方式、频次与研究人员职责、试验复杂性及 CtQ 相称，留有能证明培训效果的相关记录。	查看相应培训记录，面谈授权研究人员。	GCP 第 21 条（二）； E6(R3)附件 1 2.3
	★B4.8 主要研究者按照伦理审查委员会批准的试验方案实施药物临床试验。主要研究者或其授权的研究人员按照试验方案规定的程序和方法实施知情同意、筛选、随机、盲法（保持盲态和紧急揭盲）、给药/接种、生物样品采集、安全性评估、有效性评估等并记录。采取与试验参与者的风险和所采集数据的重要性相称的措施保证关键步骤实施的准确性，并保存相关记录。	查看知情同意记录、门诊/住院记录、处方/医嘱、护理记录、检查/评估记录、检验检查报告、随机、给药/接种记录、样本采集、紧急揭盲等试验过程记录，源记录符合 GCP 要求。	GCP 第 6、9、23 条；E6(R3)原则 7、附件 1 2.5、2.11
	★B4.9 方案偏离予以记录和报告，重要方案偏离已分析原因、采取适当的纠正和预防措施，并向伦理审查委员会和申办者报告。	查看方案偏离的记录和报告情况。	GCP 第 23 条；E6(R3)附件 1 2.5
	★B4.10 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的 SAE 外，主要研究者在获知后立即向申办者和伦理审查委员会书面报告所有 SAE，随后及时提供详尽、书面的随访报告。	查看相应报告。	GCP 第 26 条（一）（二）； E6(R3)附件 1 2.7

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B4.11 涉及死亡事件报告，如申办者、伦理审查委员会、药品监管部门要求提供尸检报告、最终医学报告等其他所需要的资料，主要研究者在获得后及时提供。	查看死亡事件报告所附的其他相关资料。	GCP 第 26 条（三）； E6(R3)附件 1 2.7
	★B4.12 主要研究者收到申办者提供的 SUSAR、其他潜在严重安全性风险信息、DSUR 相关信息等安全性信息后及时签阅，评估试验参与者的治疗/接种是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通，保存相关记录。	查看相应记录和报告。	GCP 第 26 条（四）； E6(R3)附件 1 1.2、2.4
	B4.13 主要研究者接受机构组织管理部门的质量管理、申办者的监查/稽查（如有）和药品监管部门的检查，并配合提供所需的与药物临床试验有关的记录，及时处理发现的问题，确保药物临床试验各环节符合要求。保存上述相关记录。	查看主要研究者对机构组织管理部门的质量管理、申办者的监查/稽查（如有）和药品监管部门的检查发现问题整改情况记录。	《规定》第 14 条；GCP 第 31 条；E6(R3)附件 1 2.3
	★B4.14 主要研究者确保试验过程中试验参与者的权益和安全得到保护。具有临床医生资质的主要研究者或者主要研究者授权的临床医生给予试验参与者适合的医疗处理，确保发生不良事件（AE）、SAE 的试验参与者得到及时合理的观察与治疗，并承担与药物临床试验有关的医学决策责任。	查看相关记录，面谈主要研究者。	GCP 第 8、25、27 条；E6(R3)原则 1.5
	B4.15 药物临床试验提前终止或者暂停，主要研究者及时通知试验参与者，并给予试验参与者适当的治	查看相应的记录和报告。	GCP 第 24 条；E6(R3)附件 1 2.6

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	疗和随访。主要研究者、申办者或者伦理审查委员会提前终止或者暂停药物临床试验，主要研究者立即向申办者、伦理审查委员会中的非发起方报告，同时报告机构，并提供书面说明。		
	B4.16 主要研究者在药物临床试验实施期间按要求向伦理审查委员会报告并提供伦理审查需要的所有文件，及时执行伦理审查委员会的审查意见。	查看递交伦理审查委员会的文件。	GCP 第 22 条；E6(R3)附件 1 2.4
	B4.17 主要研究者按照伦理审查委员会的要求提交进展和结题报告。药物临床试验完成后，主要研究者及时向机构书面报告。主要研究者向申办者提供药品监管部门所需要的临床试验相关报告。	查看递交机构及伦理审查委员会等相关记录。	GCP 第 30 条（二）； E6(R3)附件 1 2.13
	★ B4.18 主要研究者掌握药物临床试验实施进展，定期审查各类试验源记录，确保试验数据从试验的源记录中获得，确保源记录满足可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性和完整性，保证其安全性、可靠性和可追溯性。	查看相关记录，面谈主要研究者。	GCP 第 21、29 条；E6(R3)附件 1 2.12
	B4.19 主要研究者确保药物临床试验记录中的签名和日期准确、完整，可追溯至数据的产生者或修改者。	查看相关记录，面谈主要研究者。	GCP 第 29 条（二）
	★ B4.20 纸质记录字迹清晰易读、不易擦除，修改留痕，注明原因，热敏纸打印的化验单及时复印留存。	查看相应记录和化验单。	GCP 第 29 条（二）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	★B4.21 以患者为试验参与者的临床试验，相关的医疗记录载入门诊或者住院病历系统。	查看电子病历系统等。	GCP 第 29 条（二）
	B4.22 主要研究者对病例报告表（含电子数据采集系统）中的数据进行检查确认，签署姓名和日期。	查看病例报告表（含电子数据采集系统）中的主要研究者签署情况。	GCP 第 29 条；E6(R3)附件 1 2.12
	B4.23 主要研究者确保试验必备记录保存、个人信息保护、所有权转移符合相关法律法规的要求。	查看必备记录保存情况、交接情况。	GCP 第 29 条；E6(R3)附件 1 2.8、2.12、3.16
B5 临床试验用药品管理	B5.1 主要研究者授权具有药学资质或本专业研究人员专人管理临床试验用药品。	查看资质文件或培训记录，面谈临床试验用药品管理人员。	《规定》第 5 条（十）；GCP 第 28 条；E6(R3)附件 1 2.10.2
	B5.2 临床试验用药品管理按照相应 SOP、试验方案和相关法律法规要求执行，接收、处理、储存、转运、检测和销毁（如适用）等全过程保存记录，全过程计数准确。	查看相关 SOP、试验方案及执行记录。	《规定》第 5 条（十）；GCP 第 28 条；E6(R3)附件 1 2.10.1
	B5.3 对需要配制和特殊处理的临床试验用药品，制定或保存有相关 SOP，并遵照执行。	查看相关 SOP 及执行记录。	《规定》第 5 条（十）
	B5.4 研究人员按照试验方案要求，告知试验参与者临床试验用药品使用、处理、贮存和归还的正确方法，必要时，检查试验参与者是否正确使用临床试验用药品（如适用）。	面谈相关人员，查看相应文件。	GCP 第 28 条（一）；E6(R3)附件 1 2.10.6、2.10.7
	B5.5 本专业制定生物等效性试验的临床试验用药品管理制度、SOP，主要研究者确保按相关管理制度、	查看临床试验用药品留样和抽样记录。	GCP 第 28 条（二）

检查环节	检查项目	检查方法和内容	检查依据
	SOP 进行随机抽取留样，至少保存留样至药品上市后 2 年（如适用）。		
	B5.6 特殊药品的接收、贮存、分发、使用、回收及退还和/或销毁遵守相应的规定并保存记录。	查看特殊药品的相关记录。	GCP 第 28 条（一）
	B5.7 临床试验用疫苗由具备资质的相关机构出具检验报告,并标明仅供临床试验使用。临床试验用疫苗的接收、保管、配制、回收、退还/销毁的管理符合相关法律法规要求并保存记录。	查看临床试验用疫苗的相关记录。	GCP 第 46 条（二）
B6 生物样品管理	B6.1 配备本专业研究人员专人管理生物样品，确保被授权人员全流程遵守相应规定并保存完整、可追溯的记录，包括采集、标识、处理、贮存、运输、接收、领用、归还、销毁（如适用）等，确保生物样品可追溯性。	查看相应记录。	GCP 第 37 条；E6(R3)附录 C.3.1
B7 资料管理	★B7.1 配备本专业研究人员对在研临床试验项目文件进行管理，及时收集和归档必备记录。	查看在研项目资料的管理。	GCP 第 9 条、第 29 条(三)；E6(R3)附录 C.1.1、C.2

注：专业现场检查内容包括 7 个检查环节和 55 个检查项目，其中关键项目 3 项、主要项目 24 项、一般项目 28 项。对于新备案且未承担药物临床试验的专业进行监督检查，检查内容包括 23 个检查项目（不涉及 B4-B7），其中关键项目 3 项，主要项目 12 项，一般项目 8 项。