附件1

药物临床试验机构监督检查办法（试行）

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范药物临床试验机构监督检查工作，加强药物临床试验管理，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》以及《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称GCP）等，制定本办法。

第二条 药品监督管理部门对药物临床试验机构（以下简称试验机构）备案及开展药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行GCP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）统筹全国试验机构监督检查工作，制定试验机构检查制度，指导省级药品监督管理部门开展试验机构监督检查，根据监管和审评需要组织对试验机构进行监督检查。国家局食品药品审核查验中心（以下简称国家局核查中心）建立检查质量管理体系，建立国家检查员库并加强检查员管理，负责实施国家局组织开展的试验机构检查；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 省级药品监督管理部门（以下简称省局）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。组织建立检查质量管理体系，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及相关信息整合利用；组织对本行政区域内试验机构开展备案后首次检查、日常检查、有因检查等，派观察员参与国家局对本行政区域内试验机构的检查、药品注册核查；对试验机构检查、药品注册核查等发现试验机构问题的整改情况进行跟踪检查，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 药品监督管理部门设立的药品检验、审评等其他机构根据试验机构检查工作需要提供技术支撑。

第六条 试验机构和研究者应当切实履行临床试验相关责任。研究者应当监督所有研究人员依法依规执行试验方案、履行工作职责，并采取措施实施质量管理，保护受试者权益和安全，保障试验数据和结果真实、准确、完整、可靠。药品监督管理部门依法进行试验机构检查，试验机构及相关人员应当接受检查、积极配合，不得拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第七条 根据检查性质和目的，对试验机构开展的检查分为备案后首次检查、日常检查、有因检查、其他检查。不同类型检查可以结合进行。

（一）备案后首次检查是对新备案的试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的试验机构，药品监管部门在60个工作日内组织开展的首次检查。备案后首次检查重点是核实试验机构备案条件。

（二）日常检查是按照年度检查计划，对试验机构遵守有关法律法规、执行GCP情况、既往检查发现问题的整改情况等开展的监督检查。日常检查应当基于风险并兼顾随机原则，按计划开展。

（三）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。

（四）其他检查是除试验机构备案后首次检查、日常检查、有因检查外的检查。如国家局组织开展抽查，省局组织开展专项检查等。

第二章 检查机构和人员

第八条 药品检查机构（含直接组织实施检查的省局）应当建立质量管理体系，完善相关工作程序、标准和原则，保障试验机构检查工作质量；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 药品检查机构按照检查计划组织实施检查任务。试验机构日常检查年度计划由省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；检查内容可以基于风险选择重点，聚焦重点领域、关键环节。

对试验机构、试验专业或者研究者存在以下情形的，应当纳入检查重点：

（一）既往存在不合规问题的；

（二）同期承担临床试验项目较多等可能影响试验质量的；

（三）投诉举报或者其他线索提示存在质量安全风险的。

第十条 药品检查机构应当加强检查记录与相关文件档案管理，推进检查信息化系统建设。

第十一条 药品检查人员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；检查人员每次检查前应接受廉政教育，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现场检查结果公正性的情况时，应当主动申明并回避。

第十二条 药品检查人员应当严格遵守保密规定并签署保密协议，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

第一节 检查启动前工作

第十三条 实施检查前，药品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，必要时可视情况科学开展远程检查。

第十四条 药品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。

第十五条 确定检查时间后，药品检查机构应在检查前3至5日通知被检查机构，有因检查除外。国家局核查中心组织开展的试验机构检查，应当同时通知被检查机构所在地省局。省局应当选派1名药品监督管理人员作为观察员协助检查工作，负责将检查发现的问题等及时报告省局。

第二节 现场检查的实施

第十六条 检查组开始现场检查时，应当召开首次会议，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履行的义务。

被检查机构应当配合检查组工作，选派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、可靠。

第十七条 检查组应当根据检查方案实施检查。检查过程中现场检查方案需变更的，应当报告药品检查机构同意后实施。

第十八条 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进行取证。现场检查时间根据检查类型、检查内容等确定。

第十九条 现场检查结束后，检查组应当对现场检查情况进行分析汇总，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，必要时报告检查派出机构采取进一步风险控制措施。

第二十条 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通报情况有异议的，可以陈述申辩，检查组应当如实记录，结合陈述申辩的内容确定发现的缺陷，形成书面材料，经检查组成员、观察员和被检查机构负责人签字确认，加盖被检查机构公章，三方各执一份。

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。

第二十一条 现场检查结束后，检查组应当撰写现场检查报告，列明发现的缺陷，做出现场检查结论，并由检查组全体人员签字确认。

检查组应当在现场检查结束后5日内将现场检查报告、现场检查记录及其他现场检查相关资料报送药品检查机构。

第二十二条 现场检查结束后，被检查机构应当对发现的缺陷进行整改，在20个工作日内将整改报告提交给药品检查机构。

整改报告包含缺陷成因、风险评估、风险控制、整改措施、整改效果评价等内容；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药品检查机构。

第三节 检查结果评定

第二十三条 检查发现的缺陷可以分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，应当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分级。一般情况下，关键项目不符合要求可以判为严重缺陷，主要项目不符合要求可以判为主要缺陷，一般项目不符合要求可以判为一般缺陷。

第二十四条 药品检查机构原则上应当在收到检查组现场检查报告后10个工作日内，根据检查组现场检查报告以及检查发现的缺陷等，形成试验机构检查综合评定结论并提出处理意见；必要时药品检查机构可以结合被检查机构整改情况进行会审或者审核，在收到被检查机构整改报告后20日内形成综合评定结论。

第二十五条 药品检查机构应当对试验机构和试验专业分别作出综合评定结论。根据检查发现缺陷的数量和风险等级，必要时结合试验机构整改情况等，经综合研判，所发现缺陷不影响受试者安全和/或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；所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但认为质量管理体系基本健全的，结论为基本符合要求；所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合试验机构备案基本条件的，结论为不符合要求。

第二十六条 药品检查机构建立沟通交流工作机制，对综合评定结论为基本符合要求或者不符合要求的，根据需要与试验机构进行沟通，试验机构有异议的可以解释说明。

第二十七条 国家局核查中心组织实施试验机构检查的，应当将综合评定结论和处理意见报告国家局；对综合评定结论为基本符合要求或者不符合要求的，国家局将综合评定结论和处理意见通报相关省局。省级药品检查机构实施试验机构检查的，应当将综合评定结论和处理意见报告省局。对试验机构检查综合评定结论为基本符合要求或者不符合要求的，省局应当及时将综合评定结论以及处理意见通知被检查机构，及时跟踪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，药品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 现场检查中检查组发现涉嫌违法行为的，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，按相关证据规则要求及时固定证据性材料。

第三十条 检查中发现试验机构涉嫌违法问题的，检查组应当立即报告负责被检查机构日常监管的省局和检查派出机构。相关省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药品检验机构检验。有关问题可能造成安全风险的，省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、生物样本检测单位等涉嫌存在问题的，检查组应当报告检查派出机构，由检查派出机构组织延伸检查。需要赴外省市进行调查、取证的，可以会同相关省局联合开展，或者出具协助调查函请相关省局协助调查、取证。

第三十二条 省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或者协调相关省局立案查办、督办。

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“不符合要求”的试验机构或者试验专业，药品监督管理部门依据《药物临床试验机构管理规定》取消备案，并在“药物临床试验机构备案管理信息平台”标识取消备案状态。被取消备案的试验机构或者试验专业，自被标识取消备案之日起，不得开展新的药物临床试验，已开展的药物临床试验不得入组新受试者。

对未有效实施质量管理，损害临床试验数据真实性、可靠性和/或损害受试者安全的，药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定处理。

第三十五条 对综合评定结论为“基本符合要求”的试验机构或者试验专业，药品监督管理部门可以依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，视情形采取风险警示、告诫、约谈等措施，督促试验机构和研究者持续完善质量管理体系；对存在可能影响受试者安全或者试验数据质量风险的，可以采取限期整改措施，限期整改的时限通常为6个月，相关试验机构或者试验专业不得开展新的药物临床试验。被检查机构完成整改后，应当及时将整改情况报告所在地省局审核，省局可视情况组织现场核实，确认是否符合要求。

第三十六条 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，省局应当向所在地省级卫生健康主管部门通报，转请省级卫生健康主管部门依法处理。

第三十七条 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“药物临床试验机构备案管理信息平台”，依法公开。

第六章 附 则

第三十八条 国家局核查中心根据国家局要求组织制定试验机构年度检查计划，对试验机构进行抽查并对相关省局的试验机构监管工作情况进行检查，检查计划报国家局审核后组织实施。

第三十九条 试验机构检查要点和判定原则由国家局核查中心制定。省局可以根据行政区域内实际情况，细化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。

第四十条 国家局相关部门基于风险启动和实施药物临床试验注册核查，药品注册核查发现试验机构质量管理体系存在相关问题的，参照本办法进行评定和处理。

第四十一条 本办法自发布之日起施行。