

药物临床试验机构资格认定复核检查标准

——机构部分（A1-7）

序号	检查项目	检查结果		现场检查发现 的具体问题	备注
		是	否		
A1	组织管理机构				
A1.1	机构管理人员组成合理，分工明确，符合相应的岗位职责要求				查机构组织结构图（包括机构组织管理和专业科室管理）、人员职责分工、任命、人员履历等相关文件，现场考核
A1.2	机构管理人员经过 GCP 及相关法规培训				查培训记录，现场考核
A1.3	机构管理人员熟悉药物临床试验全过程管理				现场考核
A1.4	药物临床试验机构管理制度完善、具备可操作性，并严格执行				查管理制度、SOP 和相关记录
A1.5	机构办公室具有固定的办公场所及必要的办公设备				查现场
A2	人员培训				
A2.1	制订并实施选派各级管理和专业技术人员参加院外系统的 GCP 等相关法规和技术培训的计划，有相关培训和考核记录				查相关记录
A2.2	有本机构内部组织人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验技术和 SOP 的培训和考核记录				查培训签到记录、考核记录等培训相关记录及文件资料
A3	质量保证体系				
A3.1	建有临床试验质量控制和质量保证体系				查 SOP 等相关书面文件
A3.2	质量保证的 SOP 内容完整、具备可操作性，并严格执行				查 SOP 和相关记录

序号	检查项目	检查结果		现场检查发现的具体问题	备注
		是	否		
A3.3	SOP 修订及时, 以往历史版本保存完整				查 SOP 及相关记录
A3.4	有机构内部临床试验质量检查计划、检查记录、检查意见和整改情况记录				查临床试验项目检查的记录, 包括严重不良事件的报告和处理记录
A4	药物临床试验归档资料管理体系				
A4.1	有专人负责, 并按 SOP 的要求进行管理				现场考核
A4.2	有资料归档目录				查资料归档目录
A4.3	有档案查阅的详细记录				查档案查阅记录
A4.4	临床试验归档资料完整, 资料保存时间符合 GCP 要求				查相关资料 (见附件 1, 合同和协议未涵盖的委托查委托证明)
A4.5	抽检项目能及时提供完整资料				现场抽检
A4.6	有专用的档案储存设施				现场查看
A4.7	档案储存设施有防虫、防火、防潮、防盗等安全措施				现场查看
A5	试验药物的管理体系				
A5.1	机构配备试验用药物管理或监管人员				现场考核
A5.2	对各专业试验药物的管理人员进行系统培训				查培训记录, 现场考核
A5.3	有各专业试验用药物接收、储存、发放的检查记录				查相关记录
A5.4	有试验药物返还或销毁的检查记录				查相关记录
A6	临床试验相关辅助科室及实验室				
A6.1	有开展临床试验相关的检测、检验和诊断等相适应的仪器设备				查现场
A6.2	有相关仪器设备使用、保养、校正、维修 SOP				查相关 SOP

序号	检查项目	检查结果		现场检查发现的具体问题	备注
		是	否		
A6.3	有相关仪器设备使用、保养、校正、维修记录				查相关记录
A6.4	检测、诊断数据及结果准确、可靠，有质量保证				查卫生行政部门开具的室间质量评价合格证等相关证明性文件
A7	其它				
A7.1	药物临床试验机构没有将所承担的药物临床试验工作转让给未获准进行药物临床试验的机构				查药物临床试验项目承担情况
A7.2	药物临床试验机构同一专业没有同时进行不同申办者相同品种的药物临床试验				查药物临床试验项目清单