

药物临床试验机构资格认定复核检查标准

——伦理委员会部分（C1-10）

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		
C1	人员组成符合 GCP 要求				查任命书、履历表及相关文件
C2	伦理委员会能够独立履行伦理审查职责，具备相应的能力和工作经验				查相关管理制度、SOP、现场核查
C3	所有委员及秘书熟悉工作制度、审查程序、审查相关 SOP 和审查内容				查培训记录及相关 SOP，现场考核
C4	委员均经过 GCP 或药物临床试验伦理审查相关培训				查培训记录，现场考核
C5	有管理制度和伦理审查工作相关的 SOP，并具有可操作性				查管理制度和 SOP
C6	有与项目对应的伦理委员会审核记录、投票记录和审核结果记录				抽查审核的药物临床试验项目
C7	当试验过程中出现方案修改、知情同意书修改、SAE 等情形时，能及时审查或召开会议				抽查审核的药物临床试验项目
C8	对试验时间超过 2 年（含 2 年）的试验项目进行跟踪审查，有审查记录				查跟踪审核记录
C9	文件存放设施符合要求				查文件存放设施
C10	文件存档完整				查审查记录及研究者提交的各种文件等资料的保存情况