

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2022〕267号

上海市药品监督管理局关于 对本市2022年医疗器械临床试验机构备案后 监督抽查情况的通报

上海市各临床试验机构：

为进一步贯彻实施新修订的《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，扎实推进《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》，落实2022新版《医疗器械临床试验质量管理规范》，全面加强本市医疗器械临床试验机构监督管理，提高本市医疗器械临床试验管理水平，我局于2022年3月组织开展2022年医疗器械临床试验

机构监督检查，主要检查医疗器械临床试验机构的管理制度、标准操作规程和质量管理能力。本次检查共出动86人次，覆盖全市23家临床试验机构，现将本次检查情况通报如下：

一、医疗器械临床试验机构备案后检查情况

绝大多数临床试验机构建立医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程，并根据法规更新逐步完善；能够依据法规开展临床试验项目的质量控制，临床实验的质量管理能力和水平都持续提升。但仍存在以下问题：

（一）临床试验管理部门的运行情况

1. 个别临床试验机构无医疗器械临床试验管理部门的证明文件。
2. 有的医疗器械临床试验年度工作总结报告内容不完整。
3. 个别医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程更新后，相关人员培训记录不完整。
4. 个别机构备案信息未根据人员变动及时更新。

（二）临床试验管理部门的人员配备和办公条件

1. 个别临床试验机构不具备独立的办公场地和文件保存的场所。
2. 个别临床试验机构的临床试验管理部门专业人员配备不足，对医疗机构临床试验项目进行全过程质量控制能力有待加强。

（三）伦理委员会情况

有些临床试验机构未根据 2022 新版《医疗器械临床试验质量管理规范》更新伦理相关内容。

（四）临床试验管理制度和操作规程

1. 部分临床试验机构未根据《医疗器械临床试验机构备案管理办法》制定临床试验机构的相关管理制度。

2. 有些临床试验机构未根据最新法规文件更新医疗器械管理制度和标准操作规程。

3. 部分医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程不完整，无体外诊断试剂相关内容和法规依据。

4. 个别临床试验机构未建立符合医疗器械相关规定的医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程。

5. 相关医疗器械管理制度和标准操作规程的制定依据不完整，未体现新修订法规文件的依据。

二、有关要求

医疗器械临床试验机构要加强学习并严格执行《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》、2022新版《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法规文件，不断提升临床试验机构的质量管理，保证临床试验过程的真实、准确、完整和可追溯。

下一步，我局将继续开展2022新版《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法规业务培训，促进临床试验机构进一步完善临床试验组织机构，建立良好的医疗器械临床试验管理体系，规

范临床试验过程，提升临床试验质量管理综合能力。

特此通报。

上海市药品监督管理局

2022年10月10日

（公开范围：主动公开）

抄送：上海市卫生健康委员会。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年10月11日印发
