

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2022〕338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项目和临床 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、医疗器械生产企业及注册代理人：

为进一步贯彻实施新修订的《医疗器械监督管理条例》和2022新版《医疗器械临床试验质量管理规范》，加强本市医疗器械临床试验监督管理，提高管理能力，市药监局于10—11月对医疗器械临床试验项目和临床试验机构进行监督抽查，共检查17家临床试验机构、12个临床试验项目。现将检查情况通报如下：

一、基本情况

本次检查依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办

法》，共出动77人次，重点检查医疗器械临床试验数据的真实、准确、完整和可追溯性，主要检查医疗器械临床试验机构的机制建设、管理制度建设和质量管理能力等。

二、医疗器械临床试验机构备案后检查情况

本次机构备案后现场检查共17家临床试验机构，其中三级甲等10家、三级乙等3家、三级1家、二级甲等3家。各机构已建立独立的医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程，能够开展临床试验项目的质量控制，人员和场地设施基本配备，大部分机构开展了2022新版《医疗器械临床试验质量管理规范》的培训，并根据新版法规更新相关制度内容。但仍存在以下问题：一是部分临床试验机构无医疗器械临床试验管理部门的证明文件；二是个别临床试验机构未根据新法规更新相关制度和标准操作规程；三是个别临床试验机构的质量管理能力有待加强。

三、医疗器械临床试验项目检查情况

本次现场抽查项目共12个，其中4个为本市第二类医疗器械注册项目（1个第二类创新产品、2个有源产品、1个体外诊断试剂）、8个为第三类/进口临床试验过程项目（4个第三类创新产品、2个有源产品、1个植入产品、1个体外诊断试剂）。本次监督检查临床试验资料基本齐全，内容可溯源，伦理审查符合要求，试验方案制定符合科学性，在执行中未发现严重偏离的问题，临床试验过程基本质量可控。在现场检查中未发现涉及真实性相关问题，但存在以下合规性问题：一是个别临床试验合同中产品型

号与试验用医疗器械信息不一致；二是个别试验用医疗器械使用和回收记录不全；三是个别严重不良事件上报不规范；四是个别试验用体外诊断试剂的保存温度记录不规范。

四、下一步工作

对检查中发现的问题，我局已根据“四个最严”的要求，督促申办者和临床试验机构按照法规要求积极落实了整改措施。下一步，我局将加强《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》等法规规范的宣贯培训，促进申办者和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；加强检查员队伍建设，加强日常监督管理，规范临床试验过程，提升临床试验质量管理综合能力，确保医疗器械质量安全。

上海市药品监督管理局

2022年12月14日

（公开范围：主动公开）

抄送：市卫生健康委。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年12月15日印发
