

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2021〕138号

上海市药品监督管理局 对本市2021年医疗器械临床试验和机构 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》，加强本市医疗器械临床试验监督管理，提高本市医疗器械临床试验管理水平，2021年6-7月，我局发布《上海市药品监督管理局关于发布2021年医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》，并按照《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》的规定开展监督检查，重点检查医疗器械临床试验数据的真实性、完整性和规范性，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106人次，涉及全市20家临床试验机构。现场抽查项目12项，其中3项为本市第二类医疗器械注册项目、9项为临床试验过程项目（境内第三类和进口医疗器械）。现将本次检查情况通报如下：

一、医疗器械临床试验项目检查情况

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）临床试验前准备

1. 个别试验相关仪器和设备校准记录不全。
2. 个别临床试验合同内容与试验用医疗器械信息不相符。

（二）受试者权益保障

1. 个别伦理委员会委员未参加有效培训。
2. 个别伦理审查执行与操作规程不相符。
3. 部分受试者临床试验方案偏离未上报伦理委员会。
4. 部分知情同意书内容不符合相关规定。
5. 知情同意书更新版本后，部分受试者未签字确认。

（三）临床试验方案

个别临床试验方案无研究者签字确认、无临床试验机构盖章。

（四）临床试验过程

1. 部分安全性、有效性评价与临床试验方案要求不符。
2. 部分不良事件记录不全、个别严重不良事件未在规定时间内报告。

3. 个别临床试验授权表内容不完整。
4. 个别受试者入组筛选标准不一致。
5. 个别受试者入排标准执行不符合临床试验方案要求。
6. 部分原始记录签名不全。

（五）记录与报告

1. 个别临床试验记录与原始病历部分记录不一致。
2. 个别临床试验记录修改不规范。

（六）试验用医疗器械管理

1. 部分临床试验用医疗器械运输、接收、储存、分发、回收与处理记录不完整、签字不全。
2. 个别临床试验用产品信息表记录内容不全。

（七）体外诊断试剂

1. 临床试验条件与合规性。部分项目无体外诊断试剂法规相关培训记录；个别仪器设备校准记录不全；个别项目伦理审查签字不全；个别项目伦理审查法规依据错误。

2. 临床试验部分。个别项目知情同意书内容不完整；个别临床试验项目未开展预试验。

3. 临床试验数据管理。个别项目临床试验数据签名不完整。

4. 试验用体外诊断试剂的管理。个别临床试验样本接收记录不一致；部分接收签字不完整；个别销毁记录不规范；个别未记录实际储存温度。

5. 试验用样本的管理。个别临床试验用样本使用记录不全；部分冻存样本保存记录不全；个别试验样本保存无标识；部分操

作规程未明确判读标准；个别原始图片记录与纸质记录不相符。

二、医疗器械临床试验机构备案后检查情况

自2018年1月1日《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》实施后，我局自2019年连续3年开展医疗器械临床试验机构备案后监督检查，共组织开展52家次，涉及38家临床试验机构。总体来看，医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程的制定已逐步完善。

本次机构备案后现场检查共20家临床试验机构，基本建立独立的医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程，开展临床试验项目的质量控制，但仍存在以下问题：

（一）个别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。

（二）部分医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程中无体外诊断试剂相关内容和法规依据。

（三）个别机构GCP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、处理意见和有关要求

（一）对本市第二类医疗器械的在审注册申请项目，结合注册申报资料和临床试验监督检查情况进行综合分析，按照相关规定开展审评审批。

（二）对在我市通过临床试验方式获取临床试验数据的进口、境内第三类医疗器械过程项目，医疗器械临床试验申办者、临床试验机构和研究者应当加强临床试验质量管理。

（三）医疗器械临床试验申办者、临床试验机构和研究者要加强学习并严格执行《医疗器械临床试验质量管理规范》和《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，保证临床试验过程的科学规范，结果真实可靠。

（四）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》，不断提升临床试验机构的质量管理。

下一步，我局将召开全市医疗器械临床试验监督检查总结大会，反馈2021年监督检查情况，并开展新修订的《医疗器械监督管理条例》等相关法规业务培训，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，规范临床试验过程，提升临床试验质量管理综合能力。

上海市药品监督管理局

2021年8月31日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2021年9月6日印发

（共印73份）