

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2024〕248号

上海市药品监督管理局关于 对本市2024年医疗器械临床试验 监督检查情况的通报

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《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》《医疗器械临床试验质量管理规范》，宣贯落实《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》，全面加强本市医疗器械临床试验机构和临床试验项目监督管理，提高医疗器械临床试验管理水平，我局于2024年3月至8月，组织开展2024年医疗器械临床试验机构备

案后监督检查和临床试验项目监督抽查。本次临床试验机构检查内容包括机构部分和专业部分共16个环节96个检查项目，共出动188人次，覆盖全市43家临床试验机构，检查结果为16家符合要求，27家整改后符合要求。临床试验项目共抽查5个，检查内容共6个环节72个检查项目。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

本次监督检查临床试验机构和专业组管理制度和操作规程基本齐全，机构硬件配备基本具备，专业组人员资质符合要求，能够依据法规开展临床试验项目的质量控制，临床试验的质量管理能力和水平都持续提升。但部分机构在临床试验管理部门的证明文件、管理人员任命文件和职能、专业组相关制度的更新和操作规程的实际性等方面仍然需要提高，特别是备案后尚未开展医疗器械临床试验项目的临床试验机构和专业组，需加强新法规和实务学习，提升临床试验的质量管理能力。

（一）机构部分

1. 医疗器械临床试验管理部门的证明文件不全，试验机构负责人、管理部门负责人以及相关部门主要人员证明文件、岗位职责文件不全。

2. 个别机构未制定年度培训计划、无相关培训记录。

3. 部分机构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. 临床试验管理制度、SOP等文件制定的法律法规依据不全。

5. 个别机构伦理委员会相关管理制度和 **SOP** 无制定人、审核人、批准人，未及时开展培训。

6. 试验医疗器械管理人员岗位职责不明确。

7. 部分机构试验器械贮存场所和条件不符合规定。

8. 个别机构试验资料查阅、借阅无签字记录。

9. 部分机构无质量管理培训计划和考核记录。

10. 个别机构伦理审查未按照伦理相关制度规定执行。

(二) 专业部分

1. 个别机构备案专业与医疗机构执业许可的诊疗科目不一致。

2. 部分机构受试者接待室、临床试验资料、器械贮存共用同一场所。

3. 临床试验基本文件储存条件不符合要求，文件和其他物品混放、未设置标识。

4. 个别机构的专业组人员资料 and 实际人员不完全符合。

5. 部分研究者无医疗器械临床试验法规相关培训记录。

6. 部分专业组医疗器械临床试验管理制度制定不全、法规依据错误。

7. 专业组医疗器械临床试验管理制度和操作规程制定未体现专业特色。

8. 部分专业组未建立防范和处理医疗器械临床试验中突发事件的应急预案。

9. 管理制度和操作规程未及时培训，无培训记录，培训参加人员不全。

10. 临床试验医疗器械储存无标识。

11. 生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁的管理记录不全。

12. 在研临床试验项目资料借阅无记录。

二、医疗器械临床试验项目检查情况

本次监督检查临床试验资料基本齐全，内容可溯源，在临床试验方案执行中未发现严重偏离；但在知情同意书、试验实施过程、试验记录等方面仍然存在一些规范性问题：一是个别授权分工不规范；二是个别知情同意书签署不规范；三是个别受试者入组不符合试验方案的入选与排除标准；四是个别方案偏离未书面报告伦理委员会；五是个别受试者的有效性评价未完全遵循试验方案；六是个别不良事件记录不全；七是个别受试者临床试验记录不完整，修改未说明理由；

三、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》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》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，我局将持续开展《医疗器械临床试验机构监督检查

办法（试行）》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》等政策法规宣贯培训，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

2024年9月13日

（公开范围：主动公开）

