

四川省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 28 号

四川省药品监督管理局 关于 2020 年第一批医疗器械临床试验 监督检查情况的公告

为贯彻落实《关于联合开展落实食品药品安全“四个最严”要求专项行动的通知》（高检发办字〔2019〕79号）精神，进一步加强对医疗器械临床试验的监督管理，按照《关于开展2020年医疗器械临床试验监督检查工作的通告》（2020年第4号）和《关于发布2020年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》（2020年第6号）要求，我局于2020年7月-8月组织开展了2020年第一批医疗器械临床试验监督检查工作。现将有关情况公告如下。

一、检查情况

本批次检查共派出 4 个检查组，出动 16 人次，对 4 家申办方共 5 个第二类医疗器械产品临床试验开展情况进行监督检查，涉及 8 家医疗器械临床试验机构。

二、检查结果

通过对 5 个产品临床试验现场检查，未发现真实性问题，但存在以下合规性问题：

（一）临床试验前准备工作不完善，如临床合同虽规定了各方的职责分工，但部分职责不明确；临床试验方案更新版本号未及时更新备案信息；试验方案、临床备案表中型号规格书写不完整，为实际型号规格的简写；对于根据置入时间不同区分产品类别的无源类产品，试验方案中规定产品置入时间与临床备案表显示的产品类别不同。

（二）伦理审查制度不完善，如伦理审查规定中有快速审批，但文件中未对适用于快速审批的情形做出规定。

（三）临床试验方案不完善，如临床试验有筛选样本、入组、完成例数的过程，但临床试验方案中未见相应程序要求。

（四）临床试验实施过程不规范，如临床方案规定病例的排除标准包括妊娠期女性，但入组时未对孕龄女性进行妊娠检测；超出试剂线性范围的样本未剔除，仍然纳入统计；违背方案未及时向伦理委员会报告。

（五）记录填写不完整、修改不规范，如部分鉴认代码表填写不完整、部分知情同意书研究者未签字、部分剔除病历的剔除

原因未写明、记录修改未按照规定要求杠改而是原记录上涂改、记录修改未签字等。

（六）试验用医疗器械管理不规范，如体外诊断试剂临床试验中样品损耗未记录、部分试验耗材无交接记录、样品领用记录不完整。

三、处理结果和有关要求

（一）针对临床试验项目和临床试验备案机构监督检查中发现的问题，我局已向申办者和临床试验机构进行反馈，并要求其按照相关法规进行整改。

（二）对于正在审评的注册申请产品，我局将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。

（三）对于回顾性检查项目，我局将结合临床试验检查的结果，以及申办方和临床试验机构整改情况，进行风险分析，综合研判对已获准注册产品的安全、有效性的影响。

医疗器械临床试验申办方、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》，保证临床试验过程的科学规范，结果真实可靠。

特此公告。



信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2020年12月29日印发
