

# 四川省食品药品监督管理局 通告

2018 年 第 1 号

## 四川省食品药品监督管理局 关于 2017 年医疗器械临床试验监督 抽查情况的通告

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实监管从严要求，进一步加强对医疗器械临床试验的监督管理，四川省食品药品监督管理局于 2017 年 3 月 21 日 4 月至 19 日、2017 年 11 月 6 日至 11 月 22 日，先后组织开展了两批医疗器械注册申请项目临床试验监督抽查。现将有关抽查情况（见附件）予以通告。

特此通告。

附件：1.2017年第一批医疗器械临床试验监督

抽查情况汇总表

2.2017年第二批医疗器械临床试验监督

抽查情况汇总表



附件 1

2017 年第一批医疗器械临床试验监督检查情况汇总表

序号	申报单位	医疗器械产品	检查人员	检查时间	被检查医院	检查情况
1	成都煦华生物科技有限公司	尿液对羟苯丙氨酸检测试剂	徐宗凯 李焱鑫 陈曦	3.21-3.22	南昌市第三医院	<p>1.2.3 伦理委员会保存的伦理审查申请表中声称企业提交了临床试验批件、受试者须知、知情同意书、受试者日记和其他问卷表、招募受试者材料、受试者保险材料。但伦理委员会保存的审查资料中未包含上述资料（见附件 1：药物临床试验项目伦理审查申请表）；且伦理委员会所审查的资料中未包括注册检验报告。</p> <p>1.3.1 未向四川省食品药品监督管理局提交该临床试验备案。</p> <p>2.1.2 在 2016 年 4 月对原版本号 V1.0，版本日期 2015 年 05 月 18 日的试验方案及报告日期 2015 年 9 月 8 日的试验报告进行了更改，但更改后的试验方案版本号仍为 V1.0，版本日期仍为版本日期 2015 年 05 月 18 日，更改后的试验报告日期仍为 2015 年 9 月 8 日；且该更改未经伦理委员会审查。</p> <p>2.1.3 机构所保存的申请人提交的研究者手册仅包括试验试剂说明书及操作规程，无对照试剂说明书及操作规程。</p> <p>2.3.2 试验方案及报告中对样本采集、保存、运输方法的表述为：“采集新鲜清洁的尿液样本；样本 2~8℃ 保存 4 天，或在 -20℃ 冷冻储藏更长时间，最多可解冻 2 次，经解冻的样本在使用前需充分摇匀”，但临床试验报告所附试验试剂说明中对样本要求为“新鲜清洁的尿样”。</p> <p>6.3 申请人提交的注册申报资料中临床试验报告数据与临床试验机构所保存的临床试验报告数据一致，但与临床试验机构所保存的原始数据不一致。病例号 300694 号样本试验报告中试验试剂检测结果为“±”，原始数据中为“+”，病例号 300811 号样本试验报告中试验试剂检测结果为“±”，原始数据为“+”，试验报告中病例号 099979 号样本在原始数据中未查询到，机构声称将原始数据中病例号 299979 号样本（姓名拼音缩写、性别、年龄一致）误登为 099979，且 099979 号样本试验报告中对照试剂检测结果为“±”，原始数据中 299979 号样本对照试剂检测结果为“+”，试验报告中 390118 号样本在原始数据中未查询到，机构声称将原始数据中病例号 290118 号样本（姓名拼音缩写、性别、年龄、检测结果一致）误登为 390118。且原始数据中记录样本为血清，但申请项目为尿沉渣分析。机构声称 Lis 系统默认，实际测定为尿液（见附件 2：补充材料，附件 3：机构存档临床试验报告中数据，附件 4：更改后机构存档临床试验报告数据，附件 5：机构存档原始数据）</p> <p>其他需说明问题： 1.南昌市第三医院为国家食品药品监督管理总局认定的药物临床试验机构（见附件 6：《药物临床试验机构资格认定证书》），于 2009 年 2 月 27 日在江西省第二周期医院评审中被评定为三级甲等医院，有效期至 2014 年 2 月 27 日（见附件 7：《关于授予省人民医院等 14 家医院为江西省第二周期医院评审三级甲等综合医院的决定》（赣卫医字）（2009）20 号），于 2016 年 8 月 8 日在江西省第三周期</p>

					<p>医院评审中被评定为三级甲等医院（见附件 8：《关于授予江西省人民医院等 8 家医院为江西省第三周期医院评审三级甲等综合医院的通知》（赣卫医字）〔2016〕133 号），在开展该临床试验期间（2015 年 05 月 18 日—2015 年 9 月 8 日）未再次进行评审。该机构医疗机构执业许可证上名称为“南昌市第三医院江西乳腺专科医院”，（见附件：《医疗机构执业许可证》）但临床试验方案及报告所加盖公章皆为南昌市第三医院药物临床试验机构公章。</p> <p>2. 试验方案中未规定使用盲法，故该试验未采用盲法。</p>	
			3.23-3.24	南京医科大学第二附属医院	<p>1.3.1 未向四川省食品药品监督管理局提交该临床试验备案。</p> <p>2.1.1 伦理和机构保存的方案与南昌第三医院 2016 年更改后的方案一致，与申请人 2015 年 5 月提交给南昌第三医院的方案不一致，即在临床试验开展期间两家机构方案不完全一致。</p> <p>2.3.2 试验方案及报告中对样本采集、保存运输方法的表述为：“采集新鲜清洁的尿液样本；样本 2~8℃ 保存 4 天，或在 -20℃ 冷冻储藏更长时间，最多可解冻 2 次，经解冻的样本在使用前需充分摇匀”，但在临床试验报告所附试验试剂说明书中对样本要求为“新鲜清洁的尿样”。</p> <p>6.3 申请人提交的注册申报资料中临床试验报告数据与临床试验机构所保存的临床试验报告数据一致，但与临床试验机构所保存的原始数据不一致。病例号 150605121 号样本试验报告中试验试剂的检测结果为“±”，原始数据中为“+”；病例号 201507170029、201507170031、201507170020 号样本收样时期为 2015 年 7 月 17 日，但原始记录中检测时间为 2015 年 7 月 10 日，该三例病例的临检报告单中检测时间为 7 月 17 日；病例号 150710014 号样本试验报告中性别栏为空，原始数据中性别为男性。（见附件 1：说明，附件 2：机构存档临床试验报告中数据，附件 3：更改后机构存档临床试验报告数据，附件 4：机构存档原始数据，附件 5：更改后医院存档原始数据。附件 6：机构存档临检报告单。）</p> <p>其他需说明问题： 试验方案中未规定使用盲法，故该试验未采用盲法。</p>	
2	四川省崇州锦海医疗器械有限公司	中医经络检测仪	刘伟 阎博华 史惠卿	3.28-3.29	中国人民解放军第二五四医院	<p>2.3.5 检测结果分为经络值分析、单经分析，交叉分析 3 种，临床试验方案规定统计分析每条经络辩证的检测结果对比，未对上述 3 种检测结果进行明确。</p> <p>3.3 编号为 02 的受试者原始筛选入选记录出现涂改，未见修改者签字确认。</p> <p>3.6 ① 所有受试者 CRF 记录表明未发生不良事件，未查见相关原始记录。 ② 原始检测报告经络值分析有虚证、不足、正常、亢进、实证 5 种结论，CRF 转录时，分为虚证、正常、实证、能量冲突 4 种结论，对应关系不一致。</p>

				3.30-4.1	河北医科大学第一医院	<p>2.1.4 刘影、王旭东为病例入选筛查工作的辅助人员，未见其相关项目培训记录。</p> <p>2.3.5 检测结果分为经络值分析、单经分析，交叉分析3种，临床试验方案规定统计分析每条经络辩证的检测结果对比，未对上述3种检测结果进行明确。</p> <p>2.3.6 历次临床监查发现问题均相同且未进行整改，经与机构办公室、研究者、监查员确认，系监查员督促力度不够，未进行充分沟通所致。</p> <p>3.5 入选编号为121的受试者CRF表第4页未见研究者签字。</p> <p>3.6 ①所有受试者CRF记表表明未发生不良事件，未查见相关原始记录。 ②原始检测报告经络值分析有虚证、不足、正常、亢进、实证5种结论，CRF转录时，分为虚证、正常、实证、能量冲突4种结论，对应关系不一致。</p> <p>4.2 检查发现申办者于2017年3月26日将临床试验样品从河北医科大学第一医院运至中国人民解放军第二五四医院，但未见相关运输、交接记录。</p>
3	四川新健康生物股份有限公司	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）等8个产品	宁峰、吕艳、秦永平	4.10-4.11	成都医学院第一附属医院	<p>2.1.3 培训记录中未记录授课人、培训地点、培训具体时间。</p> <p>1.2.1 医院留存的伦理审查报告中只有“同意开展试验”，无“豁免知情同意”，但伦理申请和批准表中所审查的临床试验方案有“豁免知情同意”。</p> <p>1.2.2 医院留存了伦理审查报告，但伦理审查相关记录只有两位伦理委员会委员函审意见，未见全体伦理委员会的会审意见记录。</p> <p>3.4 实验数据可溯源至纸质实时记录，病例筛选入选记录溯源：正式实验编号与初筛编号之间应补对应表。</p> <p>3.6 病例报告表填写中没有临床诊断。</p> <p>4.2 试剂接收和回收记录为一个表，回收只有申办方签名。</p> <p>4.3 运转温度监控记录20160831尾点温度为13.4℃，解释为开箱后未关监控。</p> <p>5.1 样本使用，出入冰箱记录记录时间只到天，未能反映具体时分。样本销毁项目只有销毁日期记录，样本由检验科统一销毁。</p>
				4.13-4.14	川北医学院附属医院	<p>1.2.2 医院留存了伦理审查文件，企业走快速审查程序，但未见医院伦理委员会关于快速审查程序的文件规定。</p> <p>2.1.3 培训记录中未记录授课人、培训地点、具体培训时间。</p> <p>3.4 实验数据可溯源至纸质实时记录，病例筛选入选记录溯源：正式实验编号与初筛编号之间应补对应表。</p> <p>3.6 病例报告表填写中没有临床诊断。</p> <p>4.2 试剂回收与接收同表，且只有申办方签名；部分试剂领用记录领用日期和入库日期差异大，多天领用，只有最后一天有回收入库记录。</p> <p>5.1 样本筛选入选表中临床相关诊断记录未填写，应补充说明原因，未见筛选号与入选试验编号对应表，筛选表只有末尾有签名。</p>

4	成都欧赛医疗器械有限公司	中空纤维膜血液透析滤过器	陈秀玲 李一、 周晶、 吉丽	4.11- 4.12	广西医科大学第一附属医院	<p>1.1.1 该医院《药物临床试验机构资格认定证书》（证书编号：XF20120090）有效期至2015年7月23日，临床试验机构提交了说明。</p> <p>1.4.2 临床试验方案及报告中对照品注册证号填写为“国食药监械（进）字2011第3452651号”，经查，该注册证于2015年8月11日到期，临床试验方案签订日期为2015年12月30日。</p> <p>2.3.5 临床试验方案未规定进行统计分析的人员或单位，统计报告封面上写统计单位为“成都医学院临床试验设计与统计分析中心”，加盖的印章上显示为“成都医学院公共卫生系”。</p> <p>3.5 经抽查，以下内容的修改为直接涂改，未签注姓名、日期：病例报告表中051号病例P5页受试者姓名缩写、P13页分组编码；061号P5页签字日期；070号P21页签字日期；081号P4页受试者姓名缩写、P9页尿素氮数值。</p> <p>3.7 经抽查，079号病例报告表填写不良事件为“血磷降低”，化验单亦显示血磷降低，但临床总结报告中填写为“血磷升高”。</p> <p>5.1 临床试验机构保存的伦理审查文件附件中，病例报告表和知情同意书封面显示承担临床试验机构有“中国人民解放军第三军医大学第一附属医院”，企业注册申请资料上对应写的是“宜宾市第二人民医院”，但两者版本号、版本日期是一样的。</p>
			李一、 王芳、 徐宗凯 吉丽	4.18- 4.19	四川大学华西医院	<p>1.1.1 该医院《药物临床试验机构资格认定证书》（证书编号：XZF20120168）有效期至2015年12月20日，临床试验机构提交了说明。</p> <p>2.2.4 临床试验方案中列举了可能出现的副作用预测有十七种，但知情同意书可能存在的不良反应仅列举了四种。</p> <p>2.3.2 临床试验方案中规定应观察透析后24h的生命体征，但在病例报告表临床观察记录表（三）中未设计24h观察栏，也未见24h的观察数据；临床试验方案规定对照品为“同一生产批”，实际查看广西医科大学第一附属医院和四川大学华西医院用的对照品名称、规格相同，但批号分别为XSA18100、XAF18100，企业于2016年4月1日向四川大学华西医院伦理委员会提交了说明。</p> <p>2.3.5 临床试验方案未规定进行统计分析的人员或单位，统计报告封面上写统计单位为“成都医学院临床试验设计与统计分析中心”，加盖的印章上显示为“成都医学院公共卫生系”。</p> <p>3.5 经抽查，编号为002的原始病历P8页血钙记录修改，为签注姓名、日期。</p> <p>3.7 经抽查，编号为014的病历透析前血压为137/97，透析60分钟血压为175/110，120分钟为163/103，180分钟为151/94，240分钟为155/85，该病历未报告不良事件。</p> <p>5.1 临床试验机构保存的伦理审查文件附件中，病例报告表和知情同意书封面显示承担临床试验机构有“中国人民解放军第三军医大学第一附属医院”，企业注册申请资料上对应写的是“宜宾市第二人民医院”，但两者版本号、版本日期是一样的。企业于2016年4月1日提交了变更临床试验机构的说明，四川大学华西医院伦理委员会有签收记录，未见是否同意批复及伦理委员会签章。</p>

				4.20-4.21	宜宾市第二人民医院	<p>2.2.4 临床试验方案中列举了可能出现的副作用预测有十七种，但知情同意书可能存在的不良反应仅列举了四种。</p> <p>2.3.2 临床试验方案规定对照品为“同一生产批”，实际查看广西医科大学第一附属医院、四川大学华西医院、宜宾市第二人民医院用的对照品名称、型号规格相同，但生产批号分别为 XSA18100、XAF18100、UKF15100，企业于 2016 年 4 月 1 日向四川大学华西医院伦理委员会提交了说明。</p> <p>2.3.5 临床试验方案未规定进行统计分析的人员或单位，统计报告封面上写统计单位为“成都医学院临床试验设计与统计分析中心”，加盖的印章上显示为“成都医学院公共卫生系”。</p> <p>3.5 研究病例血液净化记录单上记录了透析后 24h 的生命体征数据，但未记录在病例报告表临床观察记录表（三）中；经抽查，随机编码为 119 号病历报告表 P8 页透析滤过 120 分钟心率修改，随机编码为 128 号研究病历受试者姓名代码修改，随机编码为 109 号研究病历血液净化记录单透析器型号修改，均未签注姓名、日期。</p> <p>3.6 研究病历保存的血液净化记录单上试验组透析器型号手写修改为“HF160”，经抽查试验组（随机编码 109、138）器械发放领用记录表及器械使用记录表显示型号为 OCI-HF160；血液净化记录单上对照组透析器型号显示为“F80”，经抽查，对照组（随机编码为 125、128、137）器械发放领用记录表及器械使用记录表上型号显示为“FX800HDF”；经抽查，随机编码为 111 号研究病历临床观察记录表（五）记录超滤率为 5.8，平均跨膜压为 120，病例报告表记录超滤率为 5.3，平均跨膜压为 132；随机编码 119 号研究病历透析后 120 分钟体温为 36.3℃，血液净化记录单上为 36.3℃，病例报告表上为 36.2℃；经抽查，随机编码为 109 号的器械发放领用记录表上显示未领用“一次性动静脉穿刺针”，2016 年 10 月 15 日住院病程记录显示患者诊断“右颈内静脉血透导管置入术后”，但 10 月 15 日研究病历血液净化记录单上血管通路仍显示为“普通内瘘”。</p>
5	成都吉泰医疗器械有限公司	可吸收植物多聚糖止血材料	刘伟、裴英、何林、王绍明	4.18-4.19	四川大学华西医院	<p>1.4.2 协议、合同、方案产品型号规格为粉状 NTF 0.3-9.0、海绵状 NTH 0.3-9.0、膜状 NTM 0.1-9.0，试验实际使用的为粉状 NTF 1.0。</p> <p>2.3.2 ① 入选编号为 085 的受试者在手术完成后才发现不符合入选标准，前期未按规定剔除。 ② 入选编号为 092、102 等 5 例受试者术后 3 天肝功、血常规、凝血功能指标异常，其相关记录不规范。</p> <p>3.7 入选编号为 044 的受试者 CRF 表中，术后 3 天凝血功能检查结果误将术前检查结果转录。</p> <p>4.2 企业提供的手套配套用“一次性使用引流管”接收、使用、回收数量不相符。</p>
				4.20-4.21	中国人民解放军成都军区总医院	<p>1.4.2 协议、合同、方案产品型号规格为粉状 NTF 0.3-9.0、海绵状 NTH 0.3-9.0、膜状 NTM 0.1-9.0，试验实际使用的为粉状 NTF 1.0。</p> <p>2.3.2 ① 入选编号为 142 的受试者术前筛查 ALT 超出方案规定的 2.5 倍，仍纳入并完成试验，前期未按要求排除标准筛除。 ② 入选编号为 187 的受试者年龄 73 岁超出排除标准 18-70 岁，且未见术前肝功、血常规、凝血功能检查结果，就入组并完成试验，前期未按要求排除标准筛除。 ③ 入选编号为 188 的受试者术前血糖、术后谷氨酰转氨酶检查结果未查见。</p> <p>3.9 所有研究病历中严重不良事件记录表未见研究者签字。</p>

附件 2

2017 年第二批医疗器械临床试验监督检查情况汇总表

序号	申报单位	医疗器械产品	检查人员	检查时间	被检查医院	检查情况	检查组结论
1	四川上元医疗科技有限公司	SCSY- I 型良性阵发性位置性眩晕诊疗系统	宁峰、何刚、罗柱、刘伟	11.6-11.7	中国人民解放军成都军区总医院	1.1.2 现场未见相应急救设施设备。 2.1.4 未见临床试验操作人员培训考核记录。 2.3.1 临床试验操作人员现场操作不熟练。 2.3.2 部分化验单和不良事件记录未见研究者签字确认，对部分生化异常结果未作相应判断。 2.3.6 临床试验过程中更换了监查员，新任监查员王国栋对临床试验相关情况不熟悉。 3.5 部分 CRF 表无研究者签字确认，复写纸（后两联）字迹不清晰。 4.2 该产品为大型安装设备，未见其安装确认记录。	1、存在合规性问题； 2、继续按照相关法规要求开展临床试验
			宁峰、何刚、刘伟	11.8-11.9	湖北省第三人民医院	1.1.1 临床试验实际开展地点为湖北省第三人民医院（地址：新洲区阳逻街潘庙大街特 1 号），为 2012 年被湖北省第三人民医院合并的新院区，但药物临床试验机构资格认定书未覆盖该地址。 1.1.2 现场相应急救设施设备不全，仅见听诊器、血压计。 1.2.3 现场查见相关伦理批件，但未见 2016 年 4 月 20 日会议审查的相关原始记录。 1.2.4 伦理委员会仅保有产品型式检验报告的 1-2 页，未见产品技术要求和该机构安装的编号为 XYZL-1601 产品出厂检验报告。 2.1.4 未见临床试验操作人员培训考核记录。 2.3.2 部分化验单和不良事件记录未见研究者签字确认。 3.5 部分 CRF 表无研究者签字确认，复写纸（后两联）字迹不清晰。 4.3 该产品要求运行温度为 5-40℃，现场未见相关监控措施及记录。	1、存在合规性问题； 2、继续按照相关法规要求开展临床试验

2	四川霖优生物科技有限公司	<p>1.抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）</p> <p>2.IV型胶原蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）</p> <p>3.降钙素原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）</p> <p>4.C反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）</p> <p>5.超敏C反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）</p>	江 泽友、苏旭、徐宗凯、吉丽	11.14-11.15	葛洲坝集团中心医院	<p>1.2.3 伦理委员会未保存所审查的临床试验方案。</p> <p>2.1.3 申请人未根据临床试验方案制定标准操作规程；有培训记录，但记录不完整。</p> <p>1.4.3 未制定文件明确各方的职责分工，王红既是统计人员又是操作者。</p> <p>2.3.1 申请人与临床试验工作人员未进行预实验。</p> <p>2.3.2 对比试验准确性评价方法与评价标准不匹配：IV型胶原蛋白(IVC)检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）说明书线性范围为30.0ng/ml~420.0ng/ml，23号样本测定结果为428.32、427.65，仍纳入统计；降钙素原（PCT）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）说明书声称线性范围为0.15ng/ml~50.0ng/ml，10号样本测定结果为0.14,29号样本测定结果为0.14、0.12,92号样本测定结果为0.14,80号样本测定结果为0.14,63号样本测定结果为0.13、0.14,97号样本测定结果为0.14，皆纳入统计。</p> <p>2.3.5 未按照方案要求进行配对t检验分析，方案中未明确样本测定次数，实际以每个样本两次测定结果均值进行统计。</p> <p>3.4 原始数据为机构从仪器上手写抄录，机构声称是由于仪器在2017年6月出现软件故障，导致数据无法在仪器中查询，并提交了相应说明及仪器维修记录（见附件）。</p> <p>4.2 试验用试剂的储存、分发记录不完整。</p> <p>6.1 注册申请的临床试验方案及临床试验机构保存的临床试验方案均无版本号。</p> <p>其它需要说明的问题：机构提交了由湖北省卫计委颁发的《医疗机构执业许可证》复印件（见附件）。</p>	存在合规性问题
---	--------------	--	----------------	-------------	-----------	---	---------

		<p>6.甘胆酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）</p> <p>7.血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）</p>	<p>11.16-11.17</p>	<p>中国人民解放军第一六一医院</p>	<p>1.2.3 伦理委员会未保存所审查的临床试验方案。</p> <p>1.4.3 未制定文件明确参与试验人员的职责分工。</p> <p>2.1.3 申请人未根据临床试验方案制定标准操作规程；有培训记录，但参与培训的人员不全，内容不完善。</p> <p>2.3.1 申请人与临床试验工作人员未进行预实验。</p> <p>2.3.2 对比试验准确性评价方法与评价标准不匹配：甘胆酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）对比试剂说明书声称线性范围为 0.5~80mg/L，1 号样本测定结果为 0.44,13 号样本测定结果为 0.41,59 号样本测定结果为 0.44；血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）试验试剂说明书声称线性范围为 5~100mg/L，71 号样本测定结果为 101.25、102.12，对比试剂说明书声称线性范围为 1~100mg/L，71 号样本测定结果为 102.35；超敏 C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）试验试剂说明书声称线性范围为 0.1~300mg/L，26 号样本测定结果为 312.94、313.65，对比试剂说明书声称线性范围为 0.1~280mg/L，26 号样本测定结果为 313.59、313.54，以上样本皆纳入统计。</p> <p>2.3.4 临床试验报告所附原始数据操作者签字为王冬梅，复核者签字为刘斌剑，机构留存的从 Lis 系统中抄录的原始数据操作者签字为刘双凤，复核者签字为赵田、王冬梅，机构声称临床试验报告所附原始数据签字人员实为数据统计分析的操作者与复核者，抄录数据签字人员实为试验操作人员及复核人员，并提交了相关说明（见附件）。</p> <p>2.3.5 未按照方案要求进行配对 t 检验分析，方案中未明确样本测定次数，实际以每个样本两次测定结果均值进行统计。</p> <p>3.8 申请企业进行了总结报告的撰写，但未提交两家机构进行确认，未加盖两家机构公章；总结报告中相关系数 r 判定标准及异常值样本比例要求与分报告中不一致。</p> <p>4.2 试验用试剂的分发记录不完整，对分发数量描述不规范。</p> <p>6.1 注册申请的临床试验方案及临床试验机构保存的临床试验方案均无版本号。</p>	<p>存在合规性问题</p>
--	--	--	--------------------	----------------------	---	----------------

3	成都维德医疗器械有限责任公司	医用胶原蛋白敷贴	何林、周舟、吉丽	11.20-11.21	四川大学华西医院	<p>2.1.5 受试产品的交接记录上未记录生产批号。</p> <p>2.3.2 经抽查，激光/光子组随机号“069”、“073”号筛选后入组 A 组试验组，但实际发放记录显示发放的 B 组对照组产品。经抽查，激光/光子组随机号“089”病例报告表为 V1.0/2015-07-01 版本，非最新备案的 V1.1/2015-08-28 版本，机构提交了说明（见附件）。</p> <p>4.2 经抽查，受试产品的分发记录，激光/光子组随机号“057”试验产品发放批号“20160718”，出厂检验报告显示批号为“20160701”，生产日期为 2016.7.18。</p> <p>4.4 在临床试验方案中受试产品的型号规格写为“椭圆形”，受试产品交接记录上型号规格记录为“25ml/pcs”，两者不完全一致，提交了说明（见附件）。</p> <p>其他需要说明的问题：①该实验项目通过伦理及临床试验方案的日期均为 2015 年，检查依据为《医疗器械临床试验规定》及《医疗器械临床试验现场检查要点》（2016 年）。②临床试验机构 GCP 证书有效期至 2015 年 12 月 20 日，总局受理了医院 GCP 认定复核申请，新证书于 2017 年 5 月 19 日发放。③对入组病例治疗前后的评价未见照片记录资料，企业及机构声称临床试验方案未要求需进行拍照留存。</p>	<p>1、存在合规性问题；</p> <p>2、继续按照相关法规要求开展临床试验</p>
				11.22	成都中医药大学附属医院	<p>3.2 激光/光子组研究病历首页“筛选号”一栏填写的是随机号，非筛选号。</p> <p>4.4 在临床试验方案中受试产品的型号规格写为“椭圆形”，受试产品交接记录上型号规格记录为“25ml/pcs”，两者不完全一致，提交了说明（见附件）。</p> <p>其他需要说明的问题：①该实验项目通过伦理及临床试验方案的日期均为 2015 年，检查依据为《医疗器械临床试验规定》及《医疗器械临床试验现场检查要点》（2016 年）。②该医院 GCP 证书有效期至 2016 年 9 月 25 日，机构提交了 GCP 认定复核申请，通过了复核检查（总局 2017 年第 61 号公告），目前暂未领到新的 GCP 证书。③对入组病例治疗前后的评价未见照片记录资料，企业及机构声称临床试验方案未要求需进行拍照留存。</p>	<p>1、存在合规性问题；</p> <p>2、继续按照相关法规要求开展临床试验</p>

4	成都成信高科信息技术有限公司	智能电针治疗仪	张安仁、杜晓琳、徐宗凯	11.20	四川大学华西医院	其他需要说明问题：四川大学华西医院药物临床试验机构资格认定证书（编号：XZF20120168）有效期为2012年12月20日至2015年12月20日，机构于2015年7月14日向国家食品药品监督管理总局提交了药物临床试验机构资格认定复核申请并被予以受理（受理号：GCP20150143XZF），但一直未安排复核，至2017年5月19日方获新的药物临床试验机构资格认定证书（编号：XZF20170644）。	1、符合规定要求；2、继续按照相关法规要求开展临床试验
				11.22	成都中医药大学附属医院	其他需要说明问题：成都中医药大学附属医院药物临床试验机构资格认定证书（编号：ZF20130208）有效期为2013年9月25日至2016年9月25日，机构于2016年3月提交了复核申请（受理号：510000-20160302-000142），但一直未安排复核，2017年5月19日经总局《药物临床试验机构资格认定复核检查公告（第9号）（2017年第61号）》公告通过复核，证书编号为ZF20170643。	1、符合规定要求；2、继续按照相关法规要求开展临床试验