

四川省药品监督管理局 通告

2019 年 第 3 号

关于开展 2019 年医疗器械临床试验 监督检查工作的通告

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）和中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）要求，加强对医疗器械临床试验的监督管理，四川省药品监督管理局（以下简称省局）将对在我省备案的医疗器械临床试验数据真实性、合规性开展监督检查，

查处临床试验违法违规尤其是弄虚作假行为，强化申请人和临床试验机构的法律意识、诚信意识、责任意识和质量意识。现将有关事项通告如下：

一、检查范围

省局将对已在我省进行临床试验备案的第二类、第三类医疗器械临床试验项目实施抽查，包括已受理注册的第二类医疗器械，已完成或在研阶段的临床试验项目，综合考虑产品风险程度、申请量比例、申请人情况、临床试验机构规模和承担项目数量等因素，按照一定比例抽查。省局将在监督抽查前对抽查的临床试验项目发布通告。

二、检查依据

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）、

《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 5 号）、《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（国家食品药品监督管理总局令 第 30 号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第 25 号）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年 16 号）、《医疗器械临床试验现场检查要点》（国家食品药品监管总局通告 2016 年第 98 号附件 1）和《关于印发医疗器械临床试验检查要点及判定原则的通知》（药监综械注〔2018〕45 号）。

三、检查程序

医疗器械临床试验监督检查由四川省食品药品审查评价及安全监测中心具体组织实施，分期分批组成检查组，按照《四川省医疗器械临床试验现场检查程序》（见附件）开展现场检查。现场检查实施前，将以书面形式通知相应的临床试验机构、注册申请人，并告知临床试验机构和注册申请人所在地的省级药品监督管理部门。

四、检查结果处理

（一）根据检查发现的问题，检查结果按以下原则判定：

1. 有以下情形之一的判定为存在真实性问题：

（1）编造受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等临床试验数据，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

（2）临床试验数据不能溯源的，如入选排除标准、主要疗效指标、重要的安全性指标等；

（3）试验用医疗器械、体外诊断试剂或试验用样本不真实，如以对照用医疗器械替代试验用医疗器械、以试验用医疗器械替代对照用医疗器械，以及以其他方式使用虚假试验用医疗器械的；

（4）瞒报与临床试验用医疗器械相关的严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷、使用方案禁用的合并用药或医疗器械的；

（5）注册申请的临床试验报告中数据与临床试验机构保存

的临床试验报告中的数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

（6）注册申请的临床试验统计分析报告中的数据与临床试验统计数据库中数据或分中心临床试验小结中数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

（7）其他故意破坏医疗器械临床试验数据真实性的情形。

2. 未发现真实性问题的，但临床试验过程不符合医疗器械或体外诊断试剂临床试验相关规定要求的，判定为存在合规性问题。

3. 未发现上述问题的，判定为符合要求。

对发现存在真实性问题的，依据《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等相关规定进行处理。对仅存在合规性问题的，综合评价注册申请资料和监督检查发现的问题，作出是否批准注册的决定。

（二）对在研阶段的临床试验项目

除判定检查结果外，应根据检查结果提出下一步处理建议：继续、暂停或终止临床试验。

五、其他事项

对已受理注册的医疗器械产品，自本通告发布后，注册申请人如认为其注册申请临床试验数据存在真实性和严重合规性问题的，可以申请自行撤回。省局发布具体抽查的临床试验项目通

告后，不再受理已选定检查临床试验项目注册申请人的自行撤回申请。

特此通告。

附件：四川省医疗器械临床试验现场检查程序



附件

四川省医疗器械临床试验现场检查程序

四川省食品药品审查评价及安全监测中心按照医疗器械临床试验现场检查计划，安排组织检查组开展现场检查，每个检查组由 3-5 位检查员组成。现场检查前书面通知相应的临床试验机构、注册申请人，并告知临床试验机构和注册申请人所在地的省级或市级药品监督管理部门。检查组抵达临床试验机构后，按照以下程序开展检查工作：

一、预备会。现场检查前，检查组组长组织全体检查人员召开预备会，熟悉检查任务和检查方案，研究确定检查方法，进行人员分工，落实相关纪律要求。

二、首次会议。检查组向临床试验机构出示检查通知，通报检查组人员组成、检查事由、现场检查纪律和要求，告知临床试验机构的权利和义务。实施者同时到会。

三、现场检查。检查人员调阅临床试验机构保存的临床试验方案、临床试验报告、病例报告表以及其他原始试验资料，全面、真实、客观地记录现场检查情况，包括检查时间、地点、发现的问题等。检查员可与临床试验机构的临床试验管理部门或者试验人员进行交流，了解试验情况。对需要取证的，检查组可采用不

同的方式进行证据留存，如复印、录音、拍照、摄像等。

现场检查时间以能够查清查实问题为原则，一般应在计划时间内完成，如需延长时间应报经四川省食品药品审查评价及安全监测中心同意。

四、综合会议。组长主持召开综合会议，检查组成员汇报现场检查中各自发现的问题，检查组共同讨论并确认，如实、清晰填写医疗器械临床试验检查汇总表并确认取证材料。

五、末次会议。检查组向临床试验机构、实施者通报检查情况，临床试验机构和实施者作解释说明，相关文件签字盖章等。

医疗器械临床试验检查汇总表须检查组全体成员、观察员（如有）、临床试验机构负责人（或其委托人）、实施者代表签字，并加盖临床试验机构公章。临床试验机构或者实施者对医疗器械临床试验检查汇总表内容有异议的，可作书面解释和说明，并签字、加盖公章。临床试验机构或实施者拒不签字的，由检查组记录并说明情况。

六、填写医疗器械临床试验检查报告表。检查组根据现场检查记录和末次会议情况，完成医疗器械临床试验检查报告表的填写，提出检查意见或下一步处理建议，并经检查组全体成员和观察员（如有）签字。

七、提交材料。检查结束后，检查组应当及时向四川省食品药品审查评价及安全监测中心提交医疗器械临床试验检查汇总表、医疗器械临床试验检查报告表等检查材料。

抄送：省食品药品审查评价及安全监测中心。
