

附件

## 医疗器械临床试验机构监督检查要点 及判定原则（试行）

为加强医疗器械临床试验机构（以下简称机构）管理，规范临床试验机构监督检查工作，根据《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》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（以下简称《办法》）《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称 GCP）等有关规定，制定本检查要点。

### 一、适用范围

本检查要点适用于药品监督管理部门组织的医疗器械临床试验机构监督检查，根据检查类型和检查重点，现场检查可适用部分检查要点。

### 二、检查内容

检查要点共 16 个检查环节、96 个检查项目，分为机构和临床试验专业（以下简称专业）2 个部分，包括对资质条件和备案管理、运行管理等方面的现场检查内容。检查项目中关键项目共计 8 项（标示为“★★”），主要项目共计 43 项（标示为“★”），一般项目共计 45 项。

### 三、判定原则

检查发现的缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷。一般

情况下，关键项目不符合要求判为严重缺陷，主要项目不符合要求判为主要缺陷，一般项目不符合要求判为一般缺陷；可以综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行缺陷分级。应当对机构和专业分别作出结论。

#### （一）现场检查结论的判定原则

1.未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷少于 5 项，经综合研判，所发现缺陷对受试者安全和/或试验数据质量不影响，或者影响轻微，认为质量管理水平较好的，结论为符合要求。

2.未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷多于或等于 5 项，或者未发现严重缺陷，存在主要缺陷，但数量少于或等于 3 项，经综合研判，所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但认为质量管理水平尚可的，结论为待整改后评定。

3.属于以下情形之一，经综合研判，所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理存在严重缺陷或者不符合试验机构备案基本条件的，结论为不符合要求：

- （1）严重缺陷项 1 项及以上；
- （2）未发现严重缺陷项，主要缺陷项 3 项以上；
- （3）其他不符合要求的情形。

#### （二）综合评定结论的判定原则

1.发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，综合评定认为质量管理水平较好的，结论为符合要求。

2.发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，综合评定认为质量管理存在严重缺陷或者不符合试验机构备案基

本条件的，结论为不符合要求。

发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，现场检查结论为“待整改后评定”，整改后仍不能达到符合要求标准的，结论为不符合要求。

#### **四、检查要点内容**

详见附表 1 和附表 2。

附表 1

## 医疗器械临床试验机构监督检查要点

### ——机构部分（A 表）

编号	检查环节和项目	检查方法和内容	检查依据
<b>条件和备案（A1-A4）</b>			
<b>A1</b>	<b>资质和条件</b>		
★★A1.1	医疗机构具有医疗机构执业资格及二级甲等以上资质，开展需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的，需具有三级甲等资质	查看医疗执业机构许可证、级别证明文件	《办法》第 4 条
★★A1.2	开展体外诊断试剂临床试验的非医疗机构具有相应业务主管部门发放的机构资质证明文件	查看机构资质证明文件	《办法》第 5 条
★A1.3	具有与开展相关医疗器械/体外诊断试剂临床试验相适应的诊疗科目，且应与本机构执业许可诊疗科目或本机构业务范围一致	查看相关证明文件	《办法》第 4、5 条
★A1.4	具有与开展临床试验相适应的医技科室，仪器设备有定期检定、校准、保养、维护、维修等，实验室检测、诊断数据及结果准确、可靠，有质量保证；委托医学检测的承担机构具备相应资质	查看仪器设备及相关维护记录、室间质评证书、检定证书、校准报告、相关认证等证明文件	《办法》第 4、5 条
★A1.5	医疗机构具有门诊和住院病历系统，非医疗机构具有病例信息溯源系统，保障所采集的源数据可以溯源	查看 HIS、LIS、PACS 等信息系统或纸质病案管理系统，查看系统稽查轨迹功能；非医疗机构查看病	GCP 第 58 条

		例信息化管理系统	
★★ A1.6	医疗机构设立伦理委员会,或开展体外诊断试剂临床试验的非医疗机构能够开展伦理审查工作	查看成立伦理委员会的文件及备案信息	《办法》第4、5条
★ A1.7	伦理委员会所有委员均接受过伦理知识、医疗器械 GCP、相关法律法规,以及相关管理制度和标准操作规程(SOP)等培训	查看培训记录、考核记录等是否符合要求	GCP 第 10 条
★★ A1.8	配合药品监督管理部门开展检查,保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录,无正当理由不得拒绝或不配合检查	/	GCP 第 22 条
<b>A2</b>	<b>组织管理部门</b>		
★★ A2.1	具有医疗器械临床试验管理部门,承担医疗器械临床试验的管理工作	查看设置医疗器械临床试验管理部门的证明文件,临床试验机构组织架构	《办法》第4、5条; GCP 第 18 条
★ A2.2	设有机构负责人和管理部门负责人,配备资料管理、质量管理等相应岗位人员,具有对临床试验的组织管理和质量控制能力,制定有职责分工,人员有任命或授权证明性文件	查看任命文件、人员职责分工、履历等相关文件	GCP 第 18 条
★ A2.3	组织管理部门的人员数量和机构的规模相适应,人员具有相关教育背景,学历、业务能力满足各自的岗位职责要求,有充足的时间保障临床试验的实施和日常管理	查看个人简历等文件,面谈相关人员	《办法》第4、5条
★ A2.4	人员均经过医疗器械 GCP 及相关法律法规、岗位职责、管理制度、SOP 和临床试验知识等培训,考核合格后上岗	查看培训内容、培训记录、考核记录,现场考核	GCP 第 20 条
★ A2.5	机构管理部门应当具有与器械临床试	查看场所及设备设	《办法》第

	验管理相适应的办公工作场所及必要的设备设施	施	4、5 条
★ A2.6	具备医疗器械临床试验基本文件保存的场所和条件	查看保存场所是否有防虫、防火、防潮、防盗等安全措施	GCP 第 62 条
<b>A3</b>	<b>备案管理</b>		
A3.1	备案前应对本单位是否具备医疗器械临床试验条件和能力进行评估	查看评估报告与实际情况是否一致	《办法》第 7 条
★★ A3.2	已在“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称备案平台）完成备案，并与实际情况一致，不存在隐瞒真实情况、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况；备案完成后方可开展临床试验	查看备案系统和机构实际情况	《办法》第 8 条
A3.3	及时填报、管理和变更医疗器械临床试验机构备案信息，包括机构名称、机构级别、机构负责人、地址、伦理委员会、临床试验专业和主要研究者等	查看备案系统和机构实际情况是否一致	《办法》第 11 条； GCP 第 19 条
A3.4	在伦理委员会对医疗器械临床试验审查前，组织评估临床试验主要研究者的资质并完成其备案	查看备案系统，查看评估文件	GCP 第 19 条
A3.5	每年 1 月 31 日前提交上一年度医疗器械临床试验工作总结报告	查看备案系统中相关信息	《办法》第 12 条； GCP 第 19 条
<b>A4</b>	<b>文件体系</b>		
★ A4.1	医疗机构具有医疗器械临床试验管理制度和 SOP，或开展体外诊断试剂临床试验的非医疗机构具有体外诊断试剂临床试验管理制度和 SOP，涵盖医疗器	查看管理制度和 SOP，是否涵盖临床试验全过程	《办法》第 4、5 条； GCP 第 20 条

	械临床试验实施的全过程,包括培训和考核、临床试验的实施、医疗器械的管理、生物样本的管理、不良事件和器械缺陷的处理以及安全性信息的报告、记录、质量控制等		
A4.2	管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构相关管理制度及 SOP 的要求	查看相关管理制度和 SOP	《办法》第 4、5 条; GCP 第 20 条
A4.3	临床试验管理制度、SOP 等文件内容与现行法律法规相符,并及时更新和完善	查看管理制度、SOP 等文件,内容是否全面、完整,具有可操作性;是否按规定审核和批准	《办法》第 4、5 条; GCP 第 20 条
★A4.4	具有防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和严重不良事件(SAE)等安全性事件的应急机制和处置能力	查看机构应急预案培训、执行情况	《办法》第 4、5 条
★A4.5	伦理委员会具有章程、相关管理制度和 SOP,管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合伦理委员会相关管理制度及 SOP 的要求	查看相应的章程、管理制度、SOP 及其制修订情况	GCP 第 9 条
★A4.6	机构建立管理制度及工作程序,确保被授权的个人或单位(如临床研究协调员或委托检测单位等)具备相应资质,所执行临床试验相关职责和功能符合法规要求	查看管理制度和 SOP,分工授权表,人员档案	《办法》第 4、5 条; GCP 第 20 条
<b>机构运行管理 (A5-A9) (新备案机构可免)</b>			
<b>A5</b>	<b>立项管理</b>		
★A5.1	对临床试验进行立项管理,建有立项管理记录,保存有每个项目的立项申请表	查看立项管理制度、SOP 和记录;记录完	GCP 第 21 条

	和相关资料，掌握各项临床试验的进展，确保研究者及其团队同期承担临床试验项目数或者入组受试者例数受到合理控制，有足够的时间和资源实施临床试验	整，满足临床试验管理需要	
A5.2	对立项资料的合规性和完整性进行审查，根据试验医疗器械的特性，评估本机构相关专业的资质、人员、设施和条件等是否满足要求，保存有审查记录	查看审查文件	GCP 第 21 条
★ A5.3	试验开始前与申办者签署临床试验合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务	查看临床试验合同，合同内容与试验用医疗器械信息相符	GCP 第 39 条
A5.4	采取必要措施，协调解决临床试验的有关问题，保证各项临床试验在本机构顺利实施	面谈相关人员，查看相应工作程序及采取措施的文件记录	GCP 第 25 条
A5.5	临床试验结束后，审核临床试验小结或报告	查看临床试验小结或报告审核记录	GCP 第 53、56 条
<b>A6</b>	<b>试验医疗器械管理</b>		
★ A6.1	明确相关职能部门对试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）管理职责，同时指定专人负责试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）管理工作，建立并完善试验医疗器械管理制度	查看医疗器械管理制度	GCP 第 20、29 条
A6.2	应当具备与试验医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证试验医疗器械贮存符合要求	查看试验器械贮存场所和条件	GCP 第 21、29 条
A6.3	建立试验医疗器械验收验证制度和回收制度，保证医疗器械的功能、性能、	查看验收验证制度和回收制度、接收回	GCP 第 20 条



	配置要求符合试验方案要求	收医疗器械原始文件	
<b>A7</b>	<b>资料管理</b>		
A7.1	指派人员管理试验资料, 资料按目录归档, 档案查阅、借阅有详细记录	查看归档资料及管理记录, 资料需要易于识别、查找、调阅和归位	GCP 第 23 条
★ A7.2	保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年, 确保临床试验基本文件在保存期间的完整性	查看归档资料保存情况, 是否完整及可读, 内容是否符合“医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录”	GCP 第 63 条
A7.3	用于保存临床试验资料的介质保存完整和可读取	查看保存介质的完整性和可读取性	GCP 第 23、63 条
<b>A8</b>	<b>质量管理</b>		
A8.1	具有培训计划, 按计划开展培训, 保存有培训记录	查看培训计划、培训及考核记录	GCP 第 20 条
A8.2	对临床试验实施质量管理, 制定质量管理计划	查看质量管理计划、质控记录等, 是否按计划实施质量管理	GCP 第 20 条
★ A8.3	保存有质量管理过程记录, 以及研究者的反馈和整改情况记录	查看相关记录, 是否针对问题进行反馈或整改	GCP 第 20 条
A8.4	配合申办者或 CRO 组织的监查, 保证相关人员可直接查阅临床试验原始记录, 保存有监查记录	查看监查记录、沟通记录, 如监查函及回复函等证明文件	GCP 第 22 条
A8.5	机构建立有接受稽查的记录 (如适用)	查看稽查记录, 包括项目名称、稽查时间等	GCP 第 22、46 条

A8.6	针对监查、检查发现的问题及时进行原因分析,采取纠正和预防措施,必要时进行跟踪复查	查看检查报告、回复函、监查记录、跟进函及其他相关记录,是否包含纠正和预防措施等	GCP 第 22 条
A8.7	书面向申办者所在地省级药品监督管理部门报告申办者严重或者持续违反 GCP 等相关法律法规,或者要求改变试验数据、结论的行为(如适用)	查看书面报告	GCP 第 35 条
<b>A9</b>	<b>伦理审查</b>		
★A9.1	审查临床试验伦理性和科学性,审查主要研究者的资质,保护受试者特别是特殊人群受试者的权益和安全	查看伦理审查记录,伦理审查资料	GCP 第 12 条
★A9.2	跟踪监督医疗器械临床试验,发现受试者权益和安全得不到保障时,书面要求暂停或者终止该项临床试验	查看跟踪监督记录	GCP 第 15 条
★A9.3	审查研究者报告的本机构发生的 SAE 和申办者报告的试验医疗器械相关 SAE 等安全性信息,可以要求修改临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息,暂停或者终止该项临床试验	查看 SAE 等安全性信息审查记录和审查结论,是否符合法规、SOP 等要求	GCP 第 15 条
A9.4	审查临床试验方案的偏离对受试者权益和安全的可能影响,或者对医疗器械临床试验的科学性、完整性的可能影响	查看方案偏离审查记录,是否保障受试者权益和安全	GCP 第 15 条
A9.5	审查修订后的临床试验方案及知情同意书等文件	查看审查记录,是否与修订内容一致	GCP 第 16 条
A9.6	已暂停的临床试验应当在重新获得伦理委员会书面同意后方可实施	查看审查记录	GCP 第 16 条
★A9.7	伦理委员会按照相关法律法规、章程、	查看审查材料,包括	GCP 第 17 条

	制度或规程进行伦理审查, 审查应当有书面记录	书面记录、委员信息、递交文件、签到表、表决票、会议记录、审查批件、相关往来记录等	条
A9.8	伦理审查记录应保存至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年	查看伦理审查相关文件保存情况	GCP 第 63 条

注：机构现场检查项目包括 9 个检查环节、51 个检查项目，其中关键项目 6 项，主要项目 22 项，一般项目 23 项。对于新备案尚未承担医疗器械临床试验的机构监督检查，检查内容包括 25 个检查项目（不涉及 A5-A9），其中关键项目 6 项，主要项目 13 项，一般项目 6 项。若检查项目不适用，需阐明理由。

## 附表 2

## 医疗器械临床试验机构监督检查要点

### ——专业部分（B 表）

编号	检查环节和项目	检查方法和内容	检查依据
<b>条件和备案（B1-B3）</b>			
<b>B1</b>	<b>资质条件</b>		
★★B1.1	<p>临床试验专业已在备案平台完成登记备案，不存在隐瞒真实情况、提供误导性或者虚假信息或者采取其他欺骗手段取得备案的情况；备案完成后方可开展临床试验</p>	<p>查看备案系统、医疗机构执业许可证等相关文件，临床试验实施地点与备案地点是否一致；非医疗机构查看其相应业务主管部门发放的机构资质证明文件</p>	《办法》 第 4、5 条
★B1.2	<p>已开展相关医疗业务，具有满足临床试验所需的受试人群；非医疗机构查看其相关业务开展情况</p>	<p>查看相关专业的门诊、急诊、出入院人数和相关业务</p>	《办法》 第 4、5 条
★B1.3	<p>开展以患者为受试者的临床试验的专业与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致</p>	<p>查看医疗机构执业许可证</p>	《办法》 第 4、5 条
B1.4	<p>具有适当的受试者接待场所，能满足知情同意、随访等需要</p>	<p>查看现场</p>	GCP 第 21 条
★B1.5	<p>具有必要的抢救设施设备和抢救支持部门，保证受试者可迅速得到救治或转诊</p>	<p>查看抢救条件</p>	《办法》 第 4、5 条； GCP 第 21 条

B1.6	具有专用的试验资料保管设施	现场检查试验资料保存条件	GCP 第 62 条
★B1.7	具有满足临床试验的相关仪器设备	查看仪器设备	《办法》第 8 条
B1.8	临床试验相关仪器设备管理由经过培训的专人负责	现场检查人员培训记录	《办法》第 8 条
B1.9	仪器设备标识清晰，按要求进行校准、验证、维护和使用，保留相应记录	查看仪器设备标识、校准、使用记录等	《办法》第 8 条
<b>B2</b>	<b>研究人员</b>		
★B2.1	具有能够承担医疗器械临床试验所需要的足够数量临床医生、护士和其他相关人员，人员组成合理、分工明确	查看人员名单、执业资格、执业地点、人员履历等相关资料	《办法》第 4、5 条
★★B2.2	主要研究者符合备案条件，具有高级职称；熟悉 GCP 和相关法律法规；具有试验医疗器械使用所要求的专业知识和经验，经过临床试验相关培训	查看备案条件资质证明文件，职称证明文件，面谈主要研究者	《办法》第 4、5 条；GCP 第 24 条
★B2.3	主要研究者有能力协调医疗器械临床试验相关人员、支配和使用相关设备	查看执业资格证书、资质证明文件、履历等，面谈主要研究者	GCP 第 24 条
B2.4	主要研究者有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件	查看相关文件、履历等，是否具有相关专业知识和能力，现场考核	GCP 第 24 条
★B2.5	研究者具有承担医疗器械临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验，熟悉 GCP 和相关法律法规等	查看相关文件、履历、培训记录等，现场考核	GCP 第 27 条
B2.6	研究医生和研究护士具有在本机构的执业资格，其他研究人员（如临床研究协调员等）与本机构通过合同等方式约定提供服务	查看执业资格证书、聘用合同或劳务合同等	《办法》第 4、5 条

<b>B3</b>	<b>文件体系</b>		
★ B3.1	具有满足本专业开展医疗器械临床试验工作需要的管理制度和 SOP	查看管理制度和 SOP，是否全面，涵盖临床试验过程	《办法》第 4.5 条；GCP 第 20 条
★ B3.2	具有本专业防范和处理医疗器械临床试验中突发事件和常见 SAE 等安全性事件的应急预案	查看应急预案和执行情况	《办法》第 4.5 条；GCP 第 20 条
★ B3.3	管理制度和 SOP 与现行法律法规相符，及时更新完善，具有可操作性，且体现本专业特色	查看管理制度、SOP 内容是否全面完善，是否与实际操作一致	《办法》第 4.5 条；GCP 第 20 条
B3.4	管理制度和 SOP 的起草、审核、批准、生效、修订、废止等符合机构/临床试验专业相关管理制度及 SOP 的要求	查看相关管理制度和 SOP	《办法》第 4.5 条；GCP 第 20 条
<b>运行管理（B4-B7）（新备案机构可免）</b>			
<b>B4</b>	<b>项目运行管理</b>		
B4.1	主要研究者承担试验项目适量，在临床试验约定的期限内足够的时间实施和完成临床试验，能监管研究人员执行方案并采取措施实施管理，掌握临床试验的进展	查看执业资格证书、项目管理文件，面谈主要研究者，查看该主要研究者近 3 年开展临床试验的清单	GCP 第 25 条
B4.2	主要研究者全面负责所承担临床试验的运行和质量管理，确保临床试验各环节符合要求	面谈主要研究者，了解相应措施	GCP 第 25 条
B4.3	开展创新医疗器械或需审批的第三类医疗器械临床试验，主要研究者应参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试	查看创新医疗器械通知单或临床试验审批意见单、参加临床试	《办法》第 4 条

	验	验的相关证据	
★ B4.4	主要研究者根据医疗器械临床试验的需要，授权与岗位相适应、具有执业资格和专业能力的研究者实施临床试验，所授权的职责符合临床诊疗常规和相关法规要求	查看分工授权表，是否职责清晰、合理	GCP 第 26 条
★ B4.5	参与医疗器械临床试验的研究者经过医疗器械临床试验相关的培训，包括相关法规、临床试验方案、SOP 等	查看相应培训记录，现场考核	GCP 第 27 条
★ B4.6	研究者遵守相关伦理准则及伦理要求，确保试验过程中受试者的权益和安全得到保护	查看伦理批件、签署的知情同意书、住院病历或门诊病历知情同意记录内容、面谈研究者	GCP 第 28 条
B4.7	研究者及时治疗、处理和记录不良事件和器械缺陷，及时告知受试者需要治疗和处理的并发症	查看医疗记录、检验检查报告、医院 HIS 系统、AE 及随访等记录	GCP 第 31 条
★ B4.8	研究者在获知 SAE 的 24 小时内按规定报告，并进行治疗和随访	查看 SAE 记录、报告及随访记录，是否符合规范要求	GCP 第 32 条
★ B4.9	发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者向申办者、机构组织管理部门、伦理委员会报告，并及时通知受试者，保证受试者得到适当治疗和随访	查看相关报告记录及随访记录	GCP 第 32、33 条
B4.10	主要研究者及时处理收到的 SAE 和其他安全性信息	查看签收阅读处理记录	GCP 第 33 条
B4.11	主要研究者按时向伦理委员会报告临	查看试验进展报告、	GCP 第 34

	床试验进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件或者对临床试验方案的偏离	方案偏离递交报告	条
★B4.12	主要研究者确保任何观察与发现均正确完整地予以记录；源数据清晰可辨识，更改时需有理由，签名并注明日期	抽查临床试验相关原始记录，更改是否规范；抽查原始记录、病例报告表、HIS/LIS/ PACS 等系统，数据是否真实、准确、完整，可追溯	GCP 第 57、58 条
★B4.13	以患者为受试者的临床试验，相关医疗记录载入门诊或住院病历，医院建有电子病历系统时，研究人员使用电子病历系统记录受试者的相关医疗信息；如未使用，需有适当理由	查看门诊或者住院病历中临床试验的具体信息	GCP 第 58 条
B4.14	病历记录应及时、完整、规范并有研究者签名及日期	访谈研究者纸质病历记录是否存在誊抄的情形；核实电子病历系统的稽查轨迹，关键数据是否在当次访视结束后进行过修改，如修改其依据是否充分	GCP 第 57 条
B4.15	主要研究者确保临床试验记录中的签名和日期准确完整，可追溯至数据的产生者或修改者	查看门诊和住院病历等记录和文件，核实门诊和住院病历书写及签字者是否为研究医生	GCP 第 57 条
★B4.16	纸质记录字迹清晰易读、不易擦除，修改留痕，注明原因，热敏纸打印的化验单及时复印留存	查看相应记录和化验单	GCP 第 57 条



★B4.17	计算机化系统的使用有相应培训，账号使用符合相关法规及 SOP，不同用户之间不得共享登录账号或者使用通用登录账号	查看计算机化系统培训记录，账号权限设置、管理和分配，系统中的相应稽查轨迹	GCP 第 60 条
B4.18	主要研究者对病例报告表（含电子数据采集系统）中的数据进行确认，签署姓名和日期	查看病例报告表（含电子数据采集系统）中的研究者签署情况	GCP 第 59 条
B4.19	研究者及时处理组织管理部门、监查和检查中发现的问题，确保临床试验各环节符合要求	查看对质控、监查、检查发现问题的整改情况	GCP 第 22 条
<b>B5</b>	<b>试验医疗器械管理</b>		
★B5.1	试验医疗器械仅用于参加该医疗器械临床试验的受试者	查看试验医疗器械使用记录；试验医疗器械包装标明仅用于医疗器械临床试验	GCP 第 29 条
B5.2	研究人员使用试验医疗器械，应当按照试验方案、产品说明、研究者手册等，遵守医疗器械适用范围、禁忌症及注意事项，注意主要风险和关键性能指标	查看试验医疗器械使用记录	GCP 第 27、29 条
B5.3	试验医疗器械贮存条件符合试验方案要求（如适用）	查看试验器械贮存条件、温湿度监控记录（如适用）	GCP 第 21、29 条
★B5.4	指派人员负责试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）管理，做好试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）登记、定期核对等工作，试验和对照医疗器械的运输、接收、发放、使用、回收、退回等全过程记录完整，数量相互吻合	查看分工授权表、各个环节管理记录，记录包含日期、名称、规格型号、产品批号或序列号、有效期、数量、签名等信息	GCP 第 29 条

<b>B6</b>	<b>生物样本管理（如涉及）</b>		
<b>B6.1</b>	指派人员负责生物样本管理，生物样本的储存和保管符合相关要求	查看分工授权表，查看生物样本储存是否符合临床试验方案、说明书、研究者手册要求	<b>GCP 第 26 条</b>
<b>B6.2</b>	生物样本的采集、处理、保存、运输、销毁等符合临床试验方案和相关法律法规	查看样本管理记录	<b>GCP 第 30 条</b>
<b>B7</b>	<b>资料管理</b>		
<b>B7.1</b>	指派人员对在研临床试验项目文件进行管理，确保临床试验基本文件在保存期间的完整性	查看在研项目资料管理文件记录，包含日期、资料名称、时间、数量、签名等信息	<b>GCP 第 63 条</b>

注：临床试验专业现场检查包括项目包括 7 个检查环节和 45 个检查项目，其中关键项目 2 项、主要项目 21 项、一般项目 22 项。对于新备案尚未承担医疗器械临床试验的机构监督检查，检查内容包括 19 个检查项目（不涉及 B4-B7），其中关键项目 2 项，主要项目 10 项，一般项目 7 项。若检查项目不适用，需阐明理由。