国家药品监督管理局

公告

关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告

2025 年第 22 号

为规范医疗器械临床试验检查工作，统一检查范围和判定标准，提高医疗器械临床试验项目检查质量，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令第 48 号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年第 28 号）等，国家药监局组织修订《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》。现将有关事项公告如下：

一、药品监管部门根据《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》《医疗器械临床试验质量管理规范》等规定，开展医疗器械临床试验项目检查。

二、对于在审注册申请，检查结果判定为存在真实性问题的，按照《医疗器械注册与备案管理办法》第五十九条第三项或《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第五十八条第三项，对申报产品不予注册，并按照《中华人民共和国行政许可法》第七十八条处理。

三、对于在审注册申请，检查结果判定为严重不符合要求问题的，按照《医疗器械注册与备案管理办法》第五十九条第五项或《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第五十八条第五项，对申报产品不予注册。

四、对于在审注册申请，检查结果判定为规范性问题的，药品监管部门继续开展审评审批工作。

五、对于已经取得行政许可的，检查结果判定为存在真实性问题的，按照《医疗器械监督管理条例》第八十三条第一款处理。

六、对于已经取得行政许可的，检查结果判定为严重不符合要求问题的，药品监管部门组织对已注册医疗器械的安全性、有效性进行研判；必要时，采取相应风险控制措施。

七、对于检查中发现其他涉及违法违规行为的，按照《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》《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》等规定处理。

八、本公告自2025年5月1日施行，《食品药品监管总局关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016年第98号）和《国家药监局综合司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）同时废止。

特此公告。

附件：医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则

国家药监局

2025年2月28日

标题	关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告		
索引号		参考编号	
主题分类	公告	文号	2025年第22号
发布日期	2025-03-12	实施日期	2025-05-01
所属机构	国家药品监督管理局	状态	现行有效

医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则

为统一检查范围和判定标准，保证医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验检查质量，根据《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》《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称 GCP）等，制定《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》。

一、检查目的

医疗器械临床试验项目检查目的主要是通过对注册申报资料与临床试验原始记录和基本文件的核对和/或实地确证，评价试验实施、数据记录和结果报告是否符合试验方案和医疗器械临床试验相关要求，确认医疗器械临床试验实施过程的规范性，核实相关申报资料的真实性、完整性、准确性和可溯源性，同时关注受试者权益和安全。

二、适用范围

本检查要点适用于由国家药监局启动、由国家药监局医疗器械检查机构组织实施的医疗器械临床试验现场检查。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的临床试验现场检查参照本检查要点执行。

三、检查要点内容

《医疗器械临床试验项目检查要点》共分为临床试验条件与合规性、受试者权益保障、临床试验方案、临床试验实施过程、临床试验数据记录溯源与报告、试验医疗器械管理六个部分，其中将临床试验实施过程细分为受试者筛选入组、临床试验方案执行、安全性信息处理与报告等三个部分。医疗器械临床试验项目检查要点共计 72 条，详见附表 1。

《体外诊断试剂临床试验项目检查要点》共分为临床试验条件与合规性、受试者权益保障、临床试验方案、临床试验实施过程、临床试验记录、临床试验报告、试验用体外诊断试剂及相关试剂和仪器管理七个部分。体外诊断试剂临床试验项目检查要点共计 54 条，详见附表 2。

四、检查结果判定原则

对临床试验过程中原始记录和数据进行核实确认，根据检查发现的问题，检查结果按以下原则综合判定：

（一）真实性问题

1.编造受试者信息、样本及试验医疗器械信息、主要试验过程记录、研究数据及检测数据等临床试验数据；

2.以对照医疗器械替代试验医疗器械、以试验医疗器械替代对照医疗器械，以及以其他方式使用虚假试验医疗器械；

3.瞒报临床试验数据，选择性使用临床试验数据，严重影响安全性有效性评价；

4.瞒报临床试验方案禁用的合并药物、医疗器械或其他治疗手段，严重影响安全性有效性评价；

5.瞒报与试验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；

6.故意损毁、隐匿临床试验数据或者数据存储介质。

（二）严重不符合要求问题

1.修改受试者信息、样本及试验医疗器械信息、主要试验过程记录、研究数据及检测数据等临床试验数据，严重影响安全性有效性评价；

2.入选排除标准、主要评价指标、重要的安全性指标等关键临床试验活动、临床试验数据或者样本不能溯源；

3.试验数据不完整、不准确、不一致，严重影响安全性有效性评价；

4.拒绝、不配合检查，导致无法继续进行现场检查；

5.其他严重不符合要求的问题。

（三）规范性问题

未发现真实性问题和严重不符合要求问题，但临床试验过程不符合医疗器械临床试验相关规定要求，对产品安全性、有效性无实质性影响的，判定为规范性问题。

（四）符合要求

未发现上述问题的，判定为符合要求。

附表：1.医疗器械临床试验项目检查要点

2.体外诊断试剂临床试验项目检查要点

链接：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20250312095404175.html

附表 1

医疗器械临床试验项目检查要点

序号	现场检查要点	检查内容
1	**临床试验条件与合规性**	
1.1	医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。	查看医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，相关专业和主要研究者应当已完成备案，且早于项目伦理审查日期；试验场所应与备案场所一致。
1.2	列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的医疗器械，应当获得国家药监局的批准，并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。	查看临床试验审批意见单，且公示日期不晚于临床试验首例受试者知情同意日期，承担机构应为三级甲等医疗机构。
1.3	主要研究者应符合备案条件；开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者应具有高级职称且参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验。	查看创新医疗器械证明文件或临床试验审批意见单；查看主要研究者的执业资格、职称证书、履历等；主要研究者参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验的相关资料，如已完成临床试验的启动会培训签到表、受试者筛选记录、分中心小结、授权表、门诊或住院病历、质控记录等。
1.4	临床试验应获得临床试验机构伦理委员会同意。	查看伦理审查批件，批准日期应在第一例受试者知情同意或筛选之前。
1.5	开展临床试验应当向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。	查看省级药品监督管理部门出具的医疗器械临床试验备案文件，备案日期应当不早于伦理批件与合同签订日期，并在第一例受试者知情同意或筛选之前。

序号	现场检查要点	检查内容
1.6	试验医疗器械应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。	查看试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明以及合格证明。
1.7	试验医疗器械具有基于产品技术要求的产品检验报告。	查看企业自检报告、或具有资质的检验机构出具的产品检验报告，检验项目应基于产品技术要求全部条款且结论为合格。
1.8	临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应，试验相关仪器和设备应定期维护和校准。	查看临床试验中涉及的主要仪器设备及设施条件应当符合试验方案或相关要求；查看试验相关仪器和设备使用期间的维护、校准、检定记录或证书，且在有效期内。
1.9	医疗机构临床实验室有室内质量控制，临床试验相关检测项目具有卫生健康部门认定的室间质量评价机构组织颁发的室间质评合格证书（如适用）。	查看临床实验室开展临床检验室内质量控制的相关制度及质量控制记录，检查有效的临床检验室间质评合格证书。
1.10	研究者应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，并得到主要研究者的授权。	查看研究者的执业资格、职称证书、履历、培训记录或证书等；查看授权表，应当职责清晰，分工合理。
1.11	研究者经过临床试验方案和试验医疗器械使用和维护等相关培训。	查看研究者培训记录，应包括医疗器械临床试验相关的培训，如试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程以及其他相关文件等，培训应在履行授权表规定的职责前完成。

序号	现场检查要点	检查内容
1.12	申办者与医疗器械临床试验机构和主要研究者在试验开始前签订合同，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。	查看临床试验协议/合同，应当明确各方权利和义务并已签章；合同中试验医疗器械信息应当与临床试验方案相一致。
1.13	申办者应当向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供试验相关文件和试验医疗器械等相关物资。	查看研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作规程等相关文件交接记录，以及试验医疗器械等物资交接记录，物资及试验医疗器械的供应及交接应满足试验需求，数量及版本准确。
2	**受试者权益保障**	
2.1	伦理审查	
2.1.1	伦理审查内容及审查意见应当符合相关规范、GCP、指导原则和标准操作规程（以下简称 SOP）要求。	查看伦理审查文件、审查内容和审查意见应当符合相关规范、GCP、指导原则和 SOP 的要求。
2.1.2	伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录。	查看伦理委员会保存资料，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等资料，或伦理委员会 SOP 中规定的文件，内容完整准确且与伦理审查意见一致。
2.1.3	修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停临床试验，应重新获得伦理委员会的书面同意后实施。	查看相关情况的伦理委员会批准文件及实施情况，实施时间不得早于伦理同意时间。

序号	现场检查要点	检查内容
2.1.4	伦理委员会应当对临床试验进行跟踪审查，应当对安全性信息、方案偏离等内容进行审查。	查看伦理委员会的跟踪审查文件、审查记录等，过程符合伦理委员会相关制度和 SOP，审查本机构发生的严重不良事件（SAE）、申办者报告的试验医疗器械相关 SAE 等安全性信息；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。
2.2	知情同意	
2.2.1	知情同意书内容符合 GCP、相关法规和 SOP 要求。	查看知情同意书具体内容，应当符合 GCP、相关法规和 SOP 的要求。
2.2.2	临床试验筛选入选前，受试者和/或监护人（如需要），和研究者、公正见证人（如需要）均在伦理委员会批准的最新版知情同意书上签署姓名和日期。	查看受试者筛选表和签名的知情同意书，人数应当一致，签署人姓名和签署日期应符合要求。
2.2.3	研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的书面材料。	查看签署的知情同意书版本和内容，应当与伦理审查通过的最新版本和内容一致。
2.2.4	知情同意书签署时间不得早于伦理批准时间，筛选时间原则上不得早于知情同意书签署时间。	查看知情同意签署时间、伦理批准时间、筛选时间。
2.2.5	知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响的未结束试验流程的受试者应再次获得知情同意。	查看知情同意书更新版本，试验中受影响的未结束试验流程的受试者和/或其监护人/公正见证人（如需要）应当重新签署新修订的知情同意书。
3	**临床试验方案**	

序号	现场检查要点	检查内容
3.1	临床试验方案应当由主要研究者签署姓名和日期，经医疗器械临床试验机构审核签章。	查看临床试验方案，应当由主要研究者和申办者负责人签字，加盖临床试验机构和申办者公章。
3.2	医疗器械临床试验应当遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案。	查看历次版本临床试验方案与伦理委员会保存的历次版本临床试验方案，版本和内容应当一致。
3.3	多中心临床试验各中心执行的试验方案为同一版本。	查看各临床试验中心保存并执行的临床试验方案版本，原则上应为同一版本，且内容一致。
3.4	注册申请提交的临床试验方案内容应与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致。	查看注册申请提交的临床试验方案和临床试验机构保存的临床试验方案，版本和内容应当一致。
4	**临床试验实施过程**	
4.1	受试者筛选入组	
4.1.1	具有受试者筛选入选记录。	查看受试者筛选入选记录，筛选入选标准是否与试验方案一致；受试者筛选失败应当明确记录其原因。
4.1.2	受试者鉴认文件或筛选入选文件等原始记录涵盖受试者身份鉴别信息。	查看受试者鉴认文件或筛选入选文件等原始记录，包含受试者身份证号、姓名、性别、年龄等身份鉴别信息。
4.1.3	研究者应遵守临床试验方案规定的随机化程序（如适用）。	查看受试者入选号、随机号的分配，应当符合试验方案要求，随机化的时间应当在受试者筛选程序完成且符合所有标准后。

序号	现场检查要点	检查内容
4.1.4	受试者入组应当符合试验方案规定的入选标准且不符合排除标准。	查看医院 HIS 系统中住院病历或门诊病历的现病史、既往史、用药史、实验室检查、诊断等，受试者应当符合临床试验方案中的全部入选标准，不符合排除标准，入组受试者应保留足够的支持性证据。
4.2	临床试验方案执行	
4.2.1	受试者体格检查、实验室检查、随访记录等试验流程应与试验方案一致，且在方案规定的时间范围内。	查看原始病历中的试验过程应当与临床试验方案要求一致，在临床试验方案规定的时间范围内随访，如实记录未能做到的随访、未进行的试验程序、未做的检查等。
4.2.2	临床试验方案的偏离，应报告伦理委员会。	查看提交给伦理委员会的方案偏离报告，内容应当全面完整。
4.2.3	受试者因任何原因退出与失访应记录并详细说明。	查看筛选入选表、原始病历、病例报告表（CRF）或分中心临床试验小结中受试者完成试验情况，退出与失访应详细记录。
4.2.4	安全性、有效性评价方法应当符合试验方案要求。	查看原始文件中的安全性、有效性评价方法应按照临床试验方案要求执行。
4.2.5	合并使用药品、医疗器械，合并治疗情况应按照试验方案记录。	查看原始病历、医院 HIS 系统、受试者日记卡（如有），对合并使用药品、医疗器械情况，合并治疗情况等应当进行记录，如有违反方案的情况应及时记录、处理并报告。

序号	现场检查要点	检查内容
4.2.6	盲法试验（如涉及）按照试验方案的要求设盲、保持盲态和实施揭盲；意外破盲或因 SAE 等需紧急揭盲时，研究者应按照紧急揭盲规程操作并书面说明原因。	查看盲态实施记录、揭盲记录，盲态保持、揭盲应当符合方案规定；查看紧急揭盲操作规程及相关记录。
4.2.7	监查员对临床试验实施监查。	查看监查员实施监查的相关记录，如监查报告、邮件往来或沟通记录；研究者对监查发现的问题应当及时采取改正措施。
4.3	安全性信息处理与报告	
4.3.1	临床试验相关的医疗决定应由本机构具有执业医师资格的研究者负责。	查看人员履历和授权表，原始文件中的医疗决定由本机构具有执业医师资格并经授权的研究者签字。
4.3.2	研究者应对实验室异常值或异常报告进行核实。	查看检验检查报告单，研究者对其中的异常值应当进行判定。
4.3.3	当发生不良事件、严重不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理。	查看原始病历，研究者对不良事件和严重不良事件的治疗和处理情况。
4.3.4	研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件、严重不良事件和发现的器械缺陷。	查看原始病历、医院 HIS 系统，不良事件记录、SAE 报告表和器械缺陷记录表，不应存在瞒报、漏记、误判和误记情况；与医疗器械相关性判断标准应当符合试验方案规定和医疗常规，判断依据应记录在原始文件中。

序号	现场检查要点	检查内容
4.3.5	研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照规定随访严重不良事件，提交随访及总结报告。	查看原始病历、严重不良事件报告表，应在时限内报告，报告内容应完整准确，并进行跟踪随访并提交随访和总结报告。
4.3.6	试验医疗器械相关严重不良事件应当由申办者在规定时间内报告给规定部门；出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并按规定报告。	查看申办者报告的严重不良事件报告表，内容应当按照范本格式填写，并采取风险控制措施，报告时限、报告范围应符合 GCP 相关规定；与医疗器械相关性判断若与研究者不一致，应当有合理解释。
4.3.7	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，主要研究者应当按规定报告，及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。	查看原始病历、严重不良事件报告表，受试者应当得到适当治疗和随访；如发现风险超过受益，则按要求暂停或者终止临床试验，并向申办者、机构管理部门和伦理委员会报告。
4.3.8	主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理。	查看试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息，主要研究者应及时签收阅读，若受试者的治疗需要进行调整，应与受试者沟通，并记录在原始文件中。
4.3.9	主要研究者应当按要求向伦理委员会报告医疗器械临床试验的进展，及时报告影响受试者权益和安全的事件。	查看医疗器械临床试验的进展报告。
5	**临床试验数据记录、溯源与报告**	

序号	现场检查要点	检查内容
5.1	临床试验记录	
5.1.1	在医疗器械临床试验中，任何观察与发现均正确完整地予以记录。	查看原始病历等临床试验文件记录应当准确、完整、清晰、及时；如采用纸质记录（记录本、记录纸）应受控管理，表格进行版本控制。
5.1.2	医疗器械临床试验数据应当真实、准确、完整、具有可追溯性。	查看原始病历中的数据，应当满足临床试验数据质量通用标准（ALCOA+），可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性和可获得性。
5.1.3	以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历中；日常诊疗已使用电子病历系统的机构，临床试验也应使用电子病历。	查看门诊或住院病历，涵盖相关医疗记录如受试者基本信息（性别、年龄等）、知情过程、入组时间、临床诊疗信息等。临床试验源文件的管理符合医疗管理要求。
5.1.4	医疗器械临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。	查看源数据，如有修改，应注明修改理由，并确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹/痕迹，修改者签名并注明日期。
5.1.5	病例报告表的填写和修改符合GCP要求以及申办者提供的指南。	查看CRF中的数据应当准确、完整、清晰和及时；数据的修改，初始记录应当清晰可辨，保留修改轨迹/痕迹，注明修改理由，修改者签名并注明日期。
5.1.6	电子数据采集系统，应当经过可靠的验证，具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况，所采集的电子数据可以溯源（如适用）。	查看电子数据采集系统，应当设置用户管理、角色管理和权限管理，不同人员或角色具有唯一登录权限，有独立账号、稽查轨迹、数据审核、验证文件。

序号	现场检查要点	检查内容
5.1.7	试验结果源数据的形式为电子照片、影像或者电子文档等，应当完整保存源文件和关键过程文件。	查看源数据保存形式，应当完整保存源文件和关键过程文件，包括存在的各种格式的文件，不应仅留存最终数据，特殊情况可以保存备份文件，对备份文件进行检查。
5.2	临床试验数据溯源	
5.2.1	病例报告表中知情同意、病史或伴随疾病、入组、访视、使用器械记录、病情记录等信息与试验源数据一致。	抽查病例报告表中数据应当与源数据一致。
5.2.2	注册申报数据库中数据，如主要疗效指标、安全性指标、入排标准等应当与源数据一致。	抽查数据库中数据应当与源数据一致。
5.2.3	分中心小结或临床试验报告中记录的相关数据和报告情况与源数据一致。	抽查分中心小结或临床试验报告中记录的相关数据或试验情况与源数据一致，无瞒报、漏记、误记情况。
5.2.4	病例报告表、数据库、分中心小结或临床试验报告中记录的合并用药、合并用械、合并治疗等可在 HIS 系统、医疗记录中或受试者日记卡中溯源。	抽查合并用药、合并用械、合并治疗等情况应当可以在原始记录中溯源，且无漏记情况。
5.2.5	检验科、影像科、心电图室、内镜室等检查检验结果可溯源。	查看医院 LIS、PACS 等系统或相关仪器设备，辅助检查数据应当可在系统或仪器设备中溯源。
5.2.6	以受试者自评结果作为疗效和安全性数据结果的溯源至有受试者署名确认的原始评估记录。	查看受试者日记卡、受试者自评报告等，应当详细记录疗效和安全性指标并由受试者签名确认。
5.3	临床试验报告	

序号	现场检查要点	检查内容
5.3.1	多中心临床试验，临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位机构审核签章；各分中心有临床试验小结，应当由该中心的主要研究者签名、注明日期，经该中心的医疗器械临床试验机构审核签章。	查看各分中心临床试验小结或临床试验报告，应当符合 GCP 第 52 条、56 条要求。
5.3.2	源数据、病例报告表、注册申报的数据库、分中心小结、临床试验报告及其他申报资料之间数据一致。	抽查源数据、病例报告表、注册申报的数据库、分中心小结、临床试验报告及其他申报资料中数据之间应保持一致。
5.3.3	注册申请提交的临床试验报告内容、分中心小结内容与临床试验机构保存的临床试验报告内容一致。	查看注册申请提交的临床试验报告、分中心小结和临床试验机构保存的临床试验报告、分中心小结，版本、内容应当一致。
5.3.4	数据库锁定的条件和流程遵守数据库锁定的 SOP （如有）。	查看数据库锁定的 SOP 和相关记录，数据库锁定过程和时间有明确的文档记录，对于盲法临床试验，数据库锁定后才进行揭盲。
6	**试验医疗器械管理**	
6.1	试验医疗器械应当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，不应用于临床试验以外的受试者。
6.2	试验医疗器械和对照医疗器械（如有）使用应当有原始记录。	查看原始病历、器械使用记录、受试者日记卡（如有），应当记录试验医疗器械和对照医疗器械（如有）使用情况，包括名称、批号、规格、数量等。

序号	现场检查要点	检查内容
6.3	试验医疗器械和对照医疗器械（如有）产品名称、规格型号、操作方案与临床试验方案和研究者手册、说明书一致。	查看原始病历、器械使用记录、受试者日记卡（如有）中记录的试验医疗器械和对照器械（如有）产品名称、规格型号、操作方案，应当与临床试验方案和研究者手册、说明书一致。
6.4	试验医疗器械和对照医疗器械（如有）保存信息包括名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号等。	查看试验医疗器械和对照医疗器械（如有）交接单或其他相关记录，应当包括名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号、数量、有效期、签名、生产厂家（如有）等信息。
6.5	器械管理的各项记录中的器械的名称、规格型号、批号或序列号与检测报告、分中心小结、临床试验报告等申报资料中的一致。	查看临床实际使用、检测报告、分中心小结、临床试验报告中医疗器械的名称、规格型号、批号或序列号等信息应当一致；或提供型号覆盖相关资料，如典型性的说明、被覆盖型号/配置与主检型号/配置的差异性分析等。
6.6	试验医疗器械和对照医疗器械（如有）运输、接收、储存、分发、使用、回收与处理等环节留有记录。	查看运输、接收、储存、分发、使用、回收与处理等记录，内容应当完整，各环节的异常情况及时评估、处理、记录。
6.7	运输条件、储存条件、储存时间、有效期等应当符合要求。	查看运输、储存记录，运输条件、储存条件、储存时间、有效期等应当符合研究者手册、试验方案、说明书等要求。
6.8	试验和对照医疗器械（如有）使用数量、剩余数量和其他情况（如丢失、授权销毁等）与申办者提供的数量一致。	查看接收、使用、销毁、回收记录，数量应当与申办者提供的数据一致，各环节数量不一致的记录原因。

序号	现场检查要点	检查内容
6.9	特殊医疗器械保存和使用情况与试验方案和总结报告内容一致。	查看有特殊场地保存要求的医疗器械（如需放射防护、需低温冷藏等），保存条件和使用情况应当与试验方案、说明书、总结报告内容一致。

附表 2

体外诊断试剂临床试验项目检查要点

序号	现场检查要点	检查内容
1	**临床试验条件与合规性**	
1.1	体外诊断试剂临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。	查看临床试验机构备案管理信息系统，相关专业和主要研究者应当已完成备案，且早于项目伦理审查日期；试验场所应与备案场所一致。
1.2	主要研究者应符合备案条件；开展创新体外诊断试剂产品的主要研究者应具有高级职称且参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验。	查看创新医疗器械证明文件；查看主要研究者的执业资格、职称证书、履历等；主要研究者参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验的相关资料，如已完成临床试验的启动会培训签到表、受试者筛选记录、分中心小结、授权表、门诊或住院病历、质控记录等。
1.3	临床试验应获得临床试验机构伦理委员会同意。	查看伦理审查批件，批准日期应在第一例受试者知情同意或筛选之前。
1.4	开展临床试验应当向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案。	查看省级药品监督管理部门出具的医疗器械临床试验备案文件，备案日期应当不早于伦理批件与合同签订日期，并在第一例受试者知情同意（如适用）或筛选之前。
1.5	试验体外诊断试剂应当按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产且质量合格。	查看试验体外诊断试剂研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明以及合格证明。
1.6	试验体外诊断试剂具有基于产品技术要求的产品检验报告。	查看企业自检报告、或具有资质的检验机构出具的产品检验报告，检验项目应基于产品技术要求全部条款且结论为合格。

序号	现场检查要点	检查内容
1.7	临床试验机构设施和条件与临床试验项目相适应。	查看临床试验中涉及的主要仪器设备及设施、试验方案。
1.8	试验相关仪器和设备应定期维护和校准。	查看试验相关仪器和设备使用期间的维护、校准、检定记录或证书，且在有效期内。
1.9	研究者应具有承担体外诊断试剂临床试验相应的专业技术资格、培训经历和相关经验，并得到主要研究者的授权。	查看研究者执业资格、职称证书、履历、培训记录或证书等；查看授权表，应当职责清晰，分工合理。
1.10	研究者经过临床试验方案、体外诊断试剂使用和相关设备维护等相关培训。	查看研究者的相关培训记录，培训应在履行授权表规定的职责前完成。
1.11	申办者应当与医疗器械临床试验机构和主要研究者在试验开始前签订合同，明确各方在临床试验中的权利和义务。	查看临床试验协议/合同，应当明确各方权利和义务并已签章；合同中体外诊断试剂信息应当与临床试验方案相一致。
1.12	申办者应当向医疗器械临床试验机构和主要研究者提供试验相关文件和体外诊断试剂等相关物资。	查看研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、标准操作规程等相关文件交接记录，以及体外诊断试剂等物资交接记录，物资的供应及交接应满足试验需求，数量及版本准确，运输温度满足试剂储存要求。
2	**受试者权益保障**	
2.1	伦理审查	
2.1.1	伦理审查内容及审查意见应当符合相关规范、GCP、指导原则和SOP要求。	查看伦理审查文件、审查内容、审查意见符合相关规范、GCP、指导原则和SOP的要求。

序号	现场检查要点	检查内容
2.1.2	伦理委员会应当保存伦理审查的全部记录。	查看伦理委员会保存资料，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等资料，或伦理委员会 SOP 中规定的文件，内容完整准确且与伦理审查意见一致。
2.1.3	修订临床试验方案以及知情同意书等文件、恢复已暂停临床试验，应重新获得伦理委员会的书面同意后实施。	查看相关情况的伦理委员会批准文件及实施情况，实施时间不得早于伦理同意时间。
2.1.4	伦理委员会应当对临床试验进行跟踪审查。	查看伦理委员会的跟踪审查文件、SOP、审查记录。
2.2	知情同意（如适用）	
2.2.1	知情同意书内容符合 GCP、相关法规和 SOP 要求。	查看知情同意书具体内容，应当符合 GCP、相关法规和 SOP 的要求。
2.2.2	临床试验筛选入选前，受试者和/或其监护人和研究者、公正见证人（如需要）均在伦理委员会批准的最新版知情同意书上签署姓名和日期。	查看受试者筛选表、签名的知情同意书，人数应当一致，签署人姓名和签署日期应符合要求。
2.2.3	研究者应当使用经伦理委员会同意的最新版本知情同意书和其他提供给受试者的书面材料。	查看签署的知情同意书版本和内容应当与伦理审查通过的最新版本和内容一致。
2.2.4	知情同意书签署时间不得早于伦理批准时间，筛选时间原则上不得早于知情同意书签署时间。	查看知情同意签署时间、伦理批准时间、筛选时间。
2.2.5	知情同意书更新并获得伦理委员会审查同意后，所有受影响且未结束试验流程的受试者应再次获得知情同意。	查看知情同意书更新版本，临床试验中的受影响的未结束试验流程的受试者和/或其监护人/公正见证人（如需要）应当重新签署新修订的知情同意书。

序号	现场检查要点	检查内容
3	**临床试验方案**	
3.1	多中心临床试验各中心执行的试验方案为同一版本，各中心执行的临床试验方案版本和内容，与伦理委员会批准的临床试验方案版本和内容一致。	查看各中心保存的临床试验方案、伦理委员会保存的临床试验方案。
3.2	临床试验方案应当由主要研究者签署姓名和日期，经医疗器械临床试验机构审核签章。	查看临床试验方案，应当由主要研究者和申办者负责人签字，加盖临床试验机构和申办者公章。
3.3	注册申请提交的临床试验方案内容，与临床试验机构保存的临床试验方案内容一致。	查看注册申请提交的临床试验方案、临床试验机构保存的临床试验方案，版本和内容应当一致。
4	**临床试验实施过程**	
4.1	临床试验机构具有医学或实验室操作的质控证明，或者对比方法通过方法学验证。	查看临床检验室间质量评价合格证书或方法学验证。
4.2	临床试验相关的医疗决定应由本机构具有执业医师资格的研究者负责。	查看人员履历和授权表，原始文件中的医疗决定由本机构具有执业医师资格并经授权的研究者签字。
4.3	具有受试者筛选入选记录和受试者身份鉴别信息。	查看筛选入选表、受试者鉴别信息（如姓名、身份证号、性别、年龄等），受试者筛选失败原因、原始记录。
4.4	受试者入组符合试验方案的入选标准，不符合排除标准。	查看受试者基本信息、临床诊疗信息、用药史、实验室检查、样本检验等。
4.5	纳入临床试验的样本不应随意剔除，如有任何剔除，应在临床试验小结和报告中详细列出，并说明理由。	查看入选样本、剔除样本及剔除理由、临床试验小结和报告。

序号	现场检查要点	检查内容
4.6	样本收集、储存符合临床试验方案和相关法律法规要求。	查看样本采集、处理、保存条件和时间、被测样本稳定性要求。
4.7	以患者为受试者的临床试验，其样本应来源于本临床试验机构。	查看医院 LIS 系统、HIS 系统等。
4.8	临床试验样本应具有唯一的可溯源编号，每一份样本应可溯源至唯一受试者，特殊情况应在临床试验方案和报告中说明。	查看医院 LIS 系统、HIS 系统、样本采集记录、样本使用出入库记录，各环节记录中是否有样本编号，是否有重复使用样本情况，查看临床试验方案和报告。
4.9	独立于试验操作和结果判读的研究者对样本进行编盲，保存盲底，使试验操作者和结果判读者在试验过程中不知晓受试者的疾病诊断或其他相关检测结果等信息。	查看编盲记录和盲底、分工授权记录。不存在同一受试者样本重复编盲，试验操作者和结果判读者在试验过程中不知晓受试者/受试者样本信息。
4.10	样本检测符合相关规定。	查看样本检测过程记录、产品说明书、临床试验方案等。
4.11	检测结果判读符合相关规定。	查看检测结果，产品说明书、临床试验方案等。
4.12	样本复测符合临床试验方案和产品说明书要求。	查看复测样本、复测原因。
4.13	临床试验用样本来源、编号、采集、接收、保存、处理、使用、留存、销毁等各环节记录完整，数量一致。	查看临床试验用样本接收、保存、使用、留存、销毁记录表，以及相关人员签名和日期。
4.14	盲法试验按照试验方案的要求进行揭盲（若有）。	查看揭盲记录。

序号	现场检查要点	检查内容
4.15	需委托给专门实验室的非临床常规检测，应由临床试验机构委托给具备相关检测条件的机构，不接受申办者实验室或申办者直接委托的检测结果。	查看委托证明文件、样本检测报告、样本检测原始数据及被委托机构的资质相关文件。
4.16	及时治疗、处理和跟踪随访严重不良事件（SAE）/不良事件（AE）。	查看原始记录（住院/门诊），严重不良事件/不良事件、治疗处理记录、跟踪随访记录。
5	**临床试验记录**	
5.1	临床试验的源数据应当清晰可辨识，不得随意更改；确需更改时应当说明理由，签名并注明日期。	查看源数据，如有修改，应注明修改理由，并确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹/痕迹，修改者签名并注明日期。
5.2	病例报告表（CRF）、临床试验数据表等文件中的数据与原始数据应一致，并可溯源。	查看病例报告表、临床试验数据表、注册申报的数据库、医院 HIS/LIS 系统、相关检查仪器、图片及影像资料等。
5.3	以患者为受试者的临床试验，相关的医疗记录载入门诊或者住院病历中；日常诊疗已使用电子病历系统的机构，临床试验也应使用电子病历。	查看门诊或住院病历，涵盖相关医疗记录如受试者基本信息（性别、年龄、等）、知情同意过程、入组时间、临床诊疗信息等。
5.4	电子数据采集系统应经过可靠的验证，所采集的电子数据可以溯源（如适用）。	查看电子临床数据系统验证文件，有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯记录的创建者、创建时间或者修改者、修改时间、修改情况等。
5.5	检测结果数据来自仪器计算机化系统，计算机化系统符合电子数据管理要求。	查看计算机系统的验证报告、权限管理、稽查轨迹、仪器日志等。
5.6	原始检测记录、临床试验数据表应由操作者、复核者签字。	查看原始检测记录和临床试验数据表。

序号	现场检查要点	检查内容
6	**临床试验报告**	
6.1	临床试验报告、分中心小结数据与临床试验数据库等文件中的数据一致。	查看注册申报的数据库、分中心小结、临床试验报告。
6.2	临床试验分中心小结由本中心的主要研究者和临床试验机构审核确认。	查看临床试验分中心小结，主要研究者签名及签署日期，临床试验机构签章。
6.3	多中心临床试验报告由协调研究者和组长单位医疗器械临床试验机构审核确认。	查看临床试验报告，协调研究者签名、注明日期，组长临床试验机构签章。
6.4	注册申请提交的临床试验报告、分中心小结内容，与临床试验机构保存的临床试验报告内容一致。	查看注册申请提交的临床试验报告和分中心小结、临床试验机构保存的临床试验报告和分中心小结。
7	**试验用体外诊断试剂、相关试剂和仪器管理**	
7.1	所使用的试剂和仪器的信息，包括名称、规格/型号、批号/序列号、接收日期。	查看试剂和仪器交接单，有名称、型号、规格、批号/序列号、接收日期、医疗器械注册证号（如有）及生产厂家名称等信息。
7.2	试验中使用的体外诊断试剂与检验报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号一致。	查看使用记录、检验报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号。
7.3	临床试验中试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂（例如：核酸提取试剂等）和仪器、设备等的运输、使用、储存等，均应符合相关要求。	查看试验体外诊断试剂、对比试剂及其配套使用的其他试剂和仪器、设备等的运输使用、储存等记录，是否与临床试验方案、产品说明书等相一致。

序号	现场检查要点	检查内容
7.4	所使用的、废弃的或者返还的试剂或仪器数量与申办者提供的数量一致，如数量不一致，应说明原因。	查看接收、使用、回收、废弃或返还记录、数量不一致原因等。

《国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告》政策解读

近日，国家药监局印发《关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告》（2025年第22号，以下简称《公告》）。现就《公告》相关内容说明如下：

一、《公告》修订背景

为进一步加强医疗器械临床试验监督管理，指导监管部门规范开展医疗器械临床试验项目检查工作，国家药监局结合新版《医疗器械临床试验质量管理规范》和近年的医疗器械临床试验监督检查情况，修订《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》，细化检查要点和检查内容，完善检查结果判定原则，明确检查结果处理要求，形成《公告》。

二、《公告》主要内容

（一）《公告》正文主要内容。此次修订新增《公告》正文部分，内容与《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规相衔接，明确不同检查结果对应的处理要求。

（二）《公告》附件主要内容。公告附件《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》提出统一判定原则，体现医疗器械和体外诊断试剂质量管理理念的一致性；分述检查要点，体现了两个领域各自特点。一是明确检查要点。将现场检查要点分为临床试验条件与合规性、受试者权益保障、临床试验方案、临床试验实施过程、临床试验记录与报告、试验器械管理等板块。二是完善检查内容。根据法规调整和监管实际，细化临床试验实施过程、临床试验数据溯源、体外诊断试剂样本溯源等检查内容。三是优化真实性问题判定原则。将判定结果细化为“真实性问题、严重不符合要求问题、规范性问题、符合要求”四种情形。

三、《公告》适用范围

《公告》适用于由国家药监局启动、由国家药监局医疗器械检查机构组织实施的医疗器械临床试验现场检查。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的临床试验现场检查参照执行。《公告》自2025年5月1日施行，《食品药品监管总局

关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016 年第 98 号）和《国家药监局综合司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）同时废止。

链接：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdylqx/20250312095617171.html