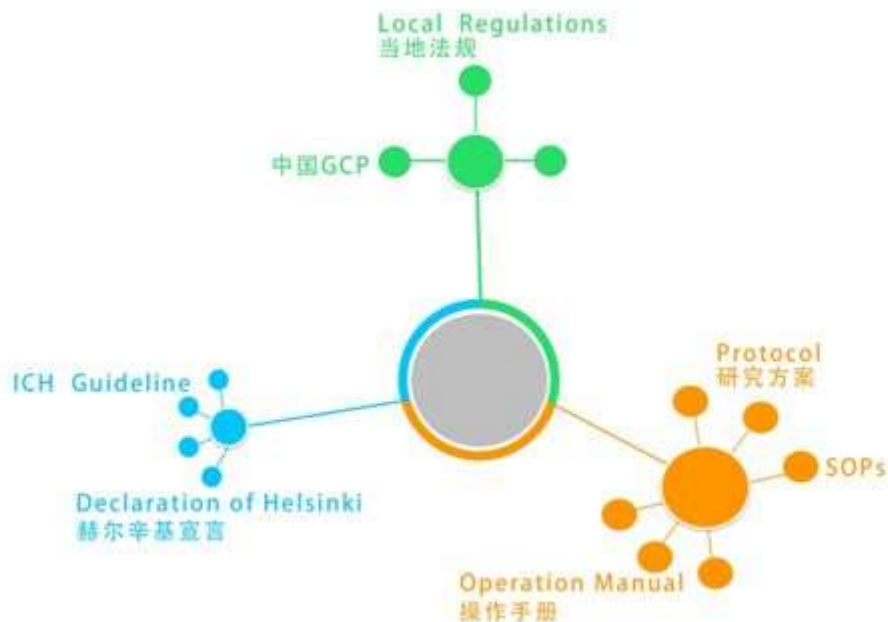


临床稽查基础知识解析

近年来，国家药品监督管理局不断在“规范临床试验，提高注册管理水平，完善临床试验机构管理方式，并且让临床试验监督抽查常态化”工作上，投入大量的人力、物力，在此过程中大批企业撤回注册申请，同时感慨临床试验规范化程度已不可同日而语。如今的临床试验环境，使得监管方、申办方、CRO 及临床试验机构进入一种微妙的状态，促使第三方稽查作为独立于利益相关方之外的角色日益受到申办方重视。

医疗器械临床稽查标准及依据



临床试验特别是多中心临床试验，是一个复杂的过程，稽查是临床试验结果可靠的保证，保证临床试验的质量是通过临床试验的稽查来进行的，因此严格遵守稽查标准和依据更是重中之重！

医疗器械临床稽查类型

树有分叉，叶有分型。医疗器械临床试验稽查，需求不同可分为，试验机构稽查、研究稽查、监管部门稽查等。

这里简单介绍一下独立的第三方稽查要点：

I、针对临床试验的操作部门（包含以下五点）

①研究中心

②试验器械管理部门

③申办者的试验操作部门

④申办者内部或外部的试验支持部门

⑤研究程序

II、针对实验室

III、针对研究第三方部门（存放文件的仓库等）

IV、针对合同研究组织

V、任何针对试验真实完整性的质疑

医疗器械临床试验稽查是一个系统性检查工作，更多的是将各个环节稽查串联在一起才能完整的评价试验是否保证受试者的权益，是否符合相关 SOP、GCP 和法规。

医疗器械临床稽查内容

医疗器械临床试验稽查反应了各个试验参与方履行质量标准 and 标准操作规程的真实情况，其在内容上主要包含了以下几部分：

- I、申办者按 GCP 所保存文件（TMF）
- II、临床试验中心资料、研究者文件夹
- III、试验方案依从性、原始记录及病例记录表填写
- IV、知情同意书（ICF）
- V、临床试验现场
- VI、临床试验质量保证与监查工作
- VII、试验相关设备校正、质控
- VIII、统计与数据处理等
- IX、其他

医疗器械临床稽查程序

医疗器械临床试验本身就是一项复杂的工作，既包含随研究进展的横向推移，又有纵向各临床试验环节的严谨配合，稽查需要在短时间内完成大量工作，需要科学合理的稽查周期和程序。稽查周期主要有以下几步：

第一步：制定稽查计划

明确方案中关键因素、制定稽查方案等；

第二步：稽查启动会议

向被稽查对象介绍稽查目的、内容和程序，请 PI 介绍试验相关情况；

第三步：查阅试验资料 and 文件

重点查看试验方案、研究计划、SOP 等修改的批准情况，原始记录、CRF、仪器设备校准和验证等文件；

第四步：现场查看

第五步：询问有关人员

第六步：结束会议和答辩

第七步：稽查报告和跟踪

Tip：为保证稽查工作的独立性及其价值，管理当局不应常规要求稽查报告。当存在严重违反 GCP 的证据时，或在诉讼过程中，管理当局可以根据具体情况要求稽查报告。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE