

## 附件 1

# 浙注册证 099887

1. 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、研究确定检查方法，落实相关纪律要求。

2. 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，告知试验机构的权利和义务。

3. 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、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同意。

4. 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。

5. 末次会议。检查组向临床试验机构通报检查情况，临床试验机构作解释说明,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、试验机构负责人（或其委托人）、实施者代表签字，并加盖试验机构公章。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。试验机构或实施者拒不签字的，由检查组记录并说明情况。

6. 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，并经检查组全体成员和观察员签字。

7. 提交材料。检查结束后，检查组应当及时向核查中心提交《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。