附件2

药物（疫苗）临床试验机构监督检查程序

**（征求意见稿）**

1 范围

 本程序规定了云南省药品监督管理局（以下简称省局）药物（疫苗）临床试验机构监管计划的制定、实施的工作内容及要求。

本程序适用于省局对获得临床试验机构国家备案号的研究机构进行日常监督检查的控制。

2 引用文件

 《药物临床试验机构管理规定》、《药物临床试验质量管理规范》、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》

3 术语和定义

无术语和定义，保留此条款是便于今后的修订。

4 职责和权限

4.1 分管局长负责审批《年度监管计划》。

4.2 药品化妆品注册管理处负责制定《年度监管计划》；负责成立检查组并指定检查组长；负责监督检查结果的综合评定。

4.3 办公室负责公文格式审核、公文分发工作。

4.4 监督检查组长负责制定《检查方案》；负责汇报监督检查情况。

4.5 监督检查组负责召开首、末次会议；负责编制《监督检查报告》。

5 工作内容及要求

5.1 制定监督检查计划

5.1.1药品化妆品注册管理处每年初根据研究机构上年度的运行及报备情况，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖的要求，制定《年度监管计划》。

5.1.2《年度监管计划》经药品化妆品注册管理处处长审核后转交办公室，办公室依据《云南省食品药品监督管理局公文处理办法》进行公文格式审核，分管局长审批。

5.2监督检查方式、时限

临床试验机构监督检查采用监督检查和现场项目检查相结合的方式。每年第一季度制定本年度的监督检查工作方案，新备案的试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的，应当在60个工作日内开展首次监督检查。其它监督检查可根据项目的进度和风险程度，省局可调整检查方式和检查时间。

5.3监督检查准备

5.3.1 药品化妆品注册管理处根据运行及报备情况，确定被检查的试验机构，组成监督检查组并指定监督检查组组长。

5.3.2 监督检查组组长组织检查组成员熟悉《药物临床试验质量管理规范》、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》及相关资料，制定《检查方案》，并根据项目启动情况和进度确定检查日期，在检查的前一天通知试验机构。

5.4 监督检查实施

5.4.1监督检查组到达现场后召开首次会议，明确检查内容、检查范围、检查要求、检查时间及需要配合的事项，检查组长组织监督检查组召开综合分析会，对检查情况进行综合分析。

5.4.2 监督检查组召开末次会议，将检查情况通报研究机构并形成《检查报告》，监督检查组、临床试验机构在检查报告上签字确认。

5.4.3 监督检查组长向药品化妆品注册管理处汇报监督检查情况，药品化妆品注册管理处根据监督检查组的《检查报告》做出综合评定结论。检查情况或处理结论经省局领导批准后20天内在省局网站进行公开，视情况报送国家药品监督管理局。

6 记录

6.1 年度监管计划 (非制式)

6.2 检查方案(非制式)

6.3 检查报告(非制式)

附录

