

云南省药品监督管理局

[2021] —1326

云南省药品监督管理局关于 2021 年医疗器械临床试验机构 监督检查情况的通报

各医疗器械临床试验机构：

为加强医疗器械临床试验机构监督管理，落实临床试验机构主体责任，规范医疗器械临床试验机构管理，进一步提高全省医疗器械临床试验机构管理工作质量和水平。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》，省药监局组织开展了医疗器械临床试验机构监督检查，现将监督检查有关情况通报如下：

一、基本情况

2021 年 10 月，省药监局对云南省第一人民医院、昆明医科大学第三附属医院等 4 家医疗器械临床试验机构的备案情况、日常管理情况及临床试验开展情况进行了监督检查，从检查情况看，临床试验机构基本能按照《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》《医疗器械临床试验机构条件的备案管理办法》等规定开展日常管理及临床试验，但仍存在管理不规范、资料不完整、培训学习不到位的问题。检查组已当场反馈了意见，并要求限期整改。

二、存在的主要问题

（一）个别临床试验机构的伦理委员会对已批准的临床试验项目跟踪监督不及时。

(二)个别临床试验机构未及时在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统中更新机构相关资质证书。

(三)部分临床试验机构未在医疗器械临床试验机构备案管理信息系统提交上一年度开展医疗器械临床试验工作总结报告。

(四)部分临床试验机构对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律法规学习、培训不到位。

三、有关要求

(一)对检查发现问题的临床试验机构，应针对问题制定整改措施，及时进行整改。

(二)各医疗器械临床试验机构根据此次监督检查发现的问题，对各自备案情况、日常管理情况及临床试验开展情况进行自查自纠，举一反三，规范临床试验机构的管理。

(三)各医疗器械临床试验机构应加强医疗器械法律法规，特别是临床试验相关法规的学习和培训，强化法律意识、规范意识、诚信意识、责任意识和质量意识。

(四)各医疗器械临床试验机构要按照《云南省药品监督管理局 云南省卫生健康委员会关于加强医疗器械临床试验机构备案工作的通知》(云药监械〔2019〕1号)要求，认真开展医疗器械临床试验工作总结，并在每年1月31日前将总结通过医疗器械临床试验机构备案管理信息系统提交，同时抄送云南省药品监督管理局。

云南省药品监督管理局

2021年10月26日

(联系人及电话：李靖，68571339)

(此件公开发布)

抄送：省卫生健康委，省局领导。