

# 首都医科大学附属北京安定医院医疗器械/药物临床试验机构两周内两次接受上级监管部门现场检查

首都医科大学附属北京安定医院      文/朱淼      审核/胡昌清

2019年10月16日及2019年10月21日至24日，首都医科大学附属北京安定医院医疗器械/药物临床试验机构分别迎来了北京市药品监督管理局及国家食品药品监督管理总局的现场检查。

首先迎来核查的医疗器械项目是我院自2018年成功备案为医疗器械临床试验机构后的首个核查项目。核查组除了对项目本身进行检查外，还对我院开展医疗器械临床试验的运行体系进行了核查。相隔几日，机构又迎来了为期4天的药物项目核查。尽管既往经历过多次药物现场核查，我们依然不敢松懈，专家组严谨认真的检查，也令核查现场气氛高度紧张。在现场检查中，专家们查看了部分研究病历，与研究人员讨论受试者在试验过程中的知情同意过程、药物发放回收过程、不良事件及其处理等，对病历报告表中的所有数据与原始资料进行仔细核对，调取医院HIS、LIS系统中的相关数据溯源，在随访中心打电话向当年参加该项试验的受试者核实试验相关情况，对试验全过程进行核对，确认试验各项程序符合方案要求，数据真实、规范而完整。

两周内顺利接受两次核查离不开医院领导的高度重视和大力支持，我院院长、副院长及党委书记分别参加了核查的首会和末次会。机构全体工作人员加班加点、持续作战，以饱满的精神面貌参与了现

场核查。两次核查中，专家组对每一个试验过程细节的关注，对试验质量的肯定及提出的建议，让陪同接待检查的研究医生们对临床试验的规范性有了更为深刻的认识。针对项目核查中发现的不规范问题，机构办会同研究人员制定了整改措施，以避免同样问题在今后的试验中再次发生。

我院医疗器械临床试验始于 2007 年。近年来，针对失眠、抑郁等适应症的精神科医疗器械试验正逐步增多。机构主任王刚教授作为国家药监局器械技术审评中心咨询委员会委员，对器械临床试验质量高度重视。我院药物临床试验始于 1990 年，机构是国内第一批精神科药物临床试验机构，多次承担国内外多中心药物临床试验，试验质量受到申办方好评。随着我国临床试验工作规范化建设的不断推进，机构将继续秉承“求实、慎独、合作、奉献”的团队理念，进一步加强临床试验体系和制度建设，不断完善标准操作规程、加强人员培训和临床试验全过程质量管理，努力提高承担临床试验的水平和质量，在实践中继续打造高质量 GCP 团队！

