

广东省医疗器械管理学会

医疗器械临床试验专业委员会

检查专家管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了规范和加强广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会检查专家（以下简称“检查专家”）的管理工作，确保检查专家履行职责，维护检查专家的权利，保障检查的公正性和规范性，制定本办法。

第二条 本办法包含了检查专家的申请与备案、检查工作的组织与管理、检查活动的监督与保障等相关内容。

第三条 专委会负责检查专家的召集、认定、培训、备案、派遣等相关管理工作。

第四条 专委会根据上级管理部门的要求或根据自身工作的需要，组织相关检查工作。检查工作应坚持权责统一、程序规范、监督有力的基本原则。

第五条 专委会负责并指定工作人员，做好以下管理工作：

- （一）接受检查专家候选人申请，并建立检查专家库；
- （二）组建检查小组并委任检查小组组长；
- （三）组织开展检查工作；
- （四）提供必要的检查工作条件；
- （五）监督检查工作；
- （六）其他与检查专家管理相关的工作。

第六条 检查专家在检查活动中具有以下基本权利：

- （一）选择是否参与检查工作；
- （二）获取检查工作所需的有关信息和材料；
- （三）独立开展检查工作；发表或保留个人意见；
- （四）享受规定的待遇。

第七条 检查专家在检查工作中应履行以下职责：

- （一）严格遵守相关的法规及规范性文件的要求；

- (二) 准确把握检查标准；
- (三) 独立、客观、公正地作出判断并提出检查意见；
- (四) 专委会要求履行的其他职责。

第八条 检查过程中出现回避或者保密情形的，检查专家应当按照相关法规的有关规定执行。

第二章 专家出入库

第九条 专家入库基本条件：

(一) 医药、护理、检验、工科、统计等相关专业背景，具有高级职称的专业技术人员，且参加过医疗器械临床试验相关工作的医疗机构工作者，或从事 GCP 相关管理工作满 5 年的医疗机构管理人员。可以为非广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会成员；

(二) 熟悉相关政策、标准和法律法规；责任心强，并能客观、公正地提出意见、建议；

(三) 具有扎实的专业基础和较高的学术水平，熟悉相关领域或行业的发展动态；能够独立开展某一方面的检查工作；

(四) 在时间和精力上能保证完成检查工作；

(五) 没有违纪违法等不良记录；

(六) 以检查员身份参加过 CFDI 数据核查、药品监督管理部门检查、机构资格认定/复核工作等优先入库。

第十条 符合本办法第九条规定条件，自愿申请成为检查专家的人员（以下简称申请人），应当提供以下申请材料：

- (一) 本人签署，并有机构办公室领导签字/机构盖章的申请表；
- (二) 本人签署的承诺书；
- (三) 证明本人身份的有效证件副本；
- (四) 专委会规定的其他材料。

第十一条 专委会对申请人提交的申请材料进行审核，符合条件的选聘为检查专家，纳入专家库管理。

第十二条 检查专家工作单位、联系方式、专业技术职称等发生变化的，应当及时向专委会申请变更相关信息。

第十三条 检查专家存在以下情形之一的，专委会应当将其移出专家库：

- （一）本人申请不再担任检查专家的；
- （二）无法继续履行检查职责的；
- （三）在履行检查职责过程中存在违法、违规行为的；
- （四）专委会认定的其他情形。

第三章 检查专家抽取与使用

第十四条 专家库工作范围：

- （一）受药监部门委托开展的相关工作；
- （二）注册项目的数据核查；
- （三）医疗机构规范化日常监督检查；
- （四）受企业或医疗机构委托对试验项目检查；
- （五）其他。

第十五条 专委会应当根据检查内容（包括试验中心情况及数量、专业组情况及数量、项目专业背景等）从检查专家库中选取一定数量的检查专家，组建检查小组对被检查单位进行现场检查。检查小组组建原则及条件如下：

- （一）在以往的检查工作中或本职工作中具有良好的信誉；
- （二）考虑不同学科领域、不同工作岗位的代表性；
- （三）每个检查组成员一般 3~5 人；
- （四）每个检查小组内同一法人单位的成员不超过 2 名；
- （五）检查员身体健康，年龄一般不超过 70 岁。

第十六条 专委会可以根据工作需要，按照本办法规定的条件，特邀部分专家参加现场检查工作。特邀专家具有与现场检查专家同样的权利和义务。每个检查小组内的特邀专家数量一般不超过该检查小组成员总数的三分之一。

第十七条 每个检查小组设组长 1 名。组长一般由国家 GCP 检查员或至少有 3 次本专委会组织的检查经历的人员担任。

第十八条 一般情况下，专委会应在现场检查前一周通知检查专家。检查专家因故无法参加现场检查的，应当及时告知专委会。

第十九条 检查现场实行组长负责制，组长在现场检查前适时召开“预备会议”，学习检查相关要求、明确检查标准与检查分工等。检查结束后，组长组织

讨论，广泛听取意见和建议，按专委会或委托方的要求，形成相关文件。

第二十条 检查专家签署《广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会检查专家承诺书》。检查专家应当在充分了解检查要求的基础上，认真阅读检查资料，现场检查后客观公正地提出检查发现和建议，并做好完整的检查记录。

第四章 监督管理

第二十一条 专委会应当记录检查专家履行工作职责的情况。

第二十二条 专委会应当向委托方提供正式的检查报告，委托方可以就检查专家的检查工作向专委会提出书面意见或建议。。

第二十三条 专委会应当根据检查结果建立检查专家信誉档案并定期进行维护。

第二十四条 专委会应当按照国家有关规定为检查专家提供检查工作的条件并安排检查期间专家的食宿等相关保障措施。检查专家可以就检查保障方面向专委会提出意见和建议。

第五章 附 则

第二十五条 本办法由广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会负责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起施行。