附件1

临床试验机构监督检查综合评定报告书

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **试验机构** | XXX | |
| **检查地点** | XXX | |
| **检查范围** | 机构、专业（XXX、XXX） | |
| **试验机构备案号** | XXX | |
| **检查依据** | 《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等 | |
| **检查时间** | XXXX年XX月XX日-XX日 | |
| **检查组成员** | 组长：XXX 组员：XXX | |
| **检查机构** | XXX | |
| **一、问题或者缺陷**  检查组根据检查方案要求，于XXXX年XX月XX日-XX日对XXX进行检查，包括XXX等方面进行了现场检查，检查共发现缺陷XX项，具体情况如下：  机构：严重缺陷X项，主要缺陷X项，一般缺陷X项；  XXX专业：严重缺陷X项，主要缺陷X项，一般缺陷X项；  XXX专业：严重缺陷X项，主要缺陷X项，一般缺陷X项。  **二、审核情况**  XXX。  **三、综合评定**  XXX。 | | |
| **经办人签字** |  | （检查机构）公章  年 月 日 |
| **审核人签字** |  |

注：已建立综合评定信息化工作流程的，可按照相应流程执行。