附件2

临床试验机构监督检查处理意见书

XXX单位：

XXXX年XX月XX日至XX日，我局组织对你单位药物/医疗器械临床试验机构（备案号：XXXX）开展了监督检查，发现机构存在严重缺陷XX项、主要缺陷XX项、一般缺陷XX项，专业（XXX专业）存在严重缺陷XX项、主要缺陷XX项、一般缺陷XX项（见附件），经综合评定结论为不符合《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》要求。

经查，你单位……。你单位应……。

你单位对本次监督检查结果如有异议，可向我局说明。

附件：现场检查发现问题

安徽省药品监督管理局办公室

XXXX年XX月XX日

（公开属性：依申请公开）

抄送：省局X分局/省药品审评查验中心。