临床试验委托第三方检测申办方考察说明

项目合同编号：

项目名称:

PI：

申办方：

本公司依照《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》等法规要求，考察被委托第三方检测机构的检测资质。经考察，被委托机构\*\*\*\*\*\*公司/实验室已具备以下条件，可以进行委托：

1.用于医学判断的检验项目和作为疗效和安全性指标的检验项目通过国家级室间质评或经其他方法验证以保证检测结果的可靠性。

2.实验室有临床检验报告发放制度（包括危急值报告制度），按照相关要求向研究者报告检验结果，保证检验报告的准确、及时和信息完整，保护受试者隐私。

3.实验室建立有实验室质量管理体系。

4.待测样本接收、处理、检验检测、储存、归还（如适用）、销毁等过程具有完整的记录。 5.待测样本根据方案和SOP要求及时进行检测，复测符合试验方案和实验室相关SOP。

6.检验方法经过验证/确认并符合方案要求，保存方法学验证/确认原始实验记录。

7.仪器设备使用、维护、校准等记录完整。保存有仪器验证记录、仪器设备使用记录、检查维护记录等。

8.对临床试验数据进行独立评估的机构（如独立影像学评估中心、终点事件裁定委员会、终点病例判定委员会、数据安全监查委员会等）进行的评估流程、数据记录及修改按照相关指南及其章程、SOP执行。

9.对临床试验数据进行独立评估的人员具备相应资质且符合评估机构的相关指南或其章程要求。

10.独立评估结果可溯源至每位评估人员独立出具的评估报告。

11.被委托机构出具的报告书或图谱等研究结果应为加盖其公章的原件。

申办方签字（盖章）：

日期：