

## 体外诊断试剂的临床试验运行管理制度和流程

拟订人：	审核人：	批准人：
最新修订时间：	审核日期：	批准日期：
版本号：02	生效时间：	

**I.目的：**中山大学中山眼科中心药物临床试验机构按照国家食品药品监督管理局制定的《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》以及《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》并参照国内、外开展临床试验的规范和要求，结合我中心开展体外诊断试剂临床研究的特点，制定本制度与流程。

**II.范围：**适用于本机构体外诊断试剂临床试验。

**III.规程：**

### 1. 立项准备

1.1 申办者/CRO 若有意在我院开展体外诊断试剂临床试验，请首先与本机构就研究科室、主要研究者等相关问题进行商洽。

1.2 申办者/CRO 与临床科室和机构共同商定主要研究者（PI）。

1.3 PI 提出研究小组成员（必须有相关培训证书），机构视情况派出研究人员参与。

1.4 若本单位为该项目的组长单位，PI 主持召开研究者会议；若为参加单位，PI、机构代表应参加研究者会议。

1.5 申办者或 CRO 按照附件 1 准备申请临床试验的相关材料，递交机构办公室秘书（电话：020-87334687）。

### 2. 立项审核

机构对送审材料及研究小组成员资质进行审核、立项，正式立项后通知 PI 及申办者或 CRO。

### 3. 伦理委员会审核

3.1 申办者/CRO 按照伦理委员会要求准备材料，并递交至伦理委员会秘书（电话：020-87332702）进行伦理审评。

3.2 申办者/CRO 将最终的审评意见交机构办公室秘书存档。

### 4. 合同审核

4.1 项目取得本中心伦理批件后，申办者/CRO 与研究者初步拟定合同和经费预算，按照《试验合同签订的 SOP》，递交机构经费管理人员（电话：020-87334247）进行审核。

4.2 经费管理审核通过的合同，PI 签字后交主管领导签署并加盖公章，申办者法人或其授权人签署、盖章后生效。

4.3 申办者应向申请人所在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案，将备案回执或相关证明交机构办公室存档。

4.4 合同正式签署并完成临床试验备案后，方能开始临床试验。

## 5. 项目实施

### 5.1 试验用斩断试剂及相关材料的交接

申办者/CRO 应尽快将试验用诊断试剂及相关材料的交接交项目研究小组，由研究者派专人负责接收、保管、使用、回收和退还。

### 5.2 临床启动会的召开

由申办者/CRO 负责召集、PI 主持本研究单位现场项目启动会。所有该项目的成员及有关工作人员（包括检验科、相关检查室、药剂科药品管理员、监管员）均应参加。

5.3 项目管理实施 PI 负责制。PI 对研究质量、进度、协调负全责。

5.4 研究小组遵照 GCP、试验方案及相关 SOP，实施临床试验。

5.5 在试验过程中，若发生受试者损害，应及时报伦理委员会、申办者、机构办公室，并按医疗常规报告相关部门。

## 6. 项目质量管理

6.1 申办者派出合格的、研究者所接受的监查员，参照 GCP 要求对整个试验过程进行监查。

6.2 机构对试验项目进行质量检查，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给予书面答复。对违背方案并造成严重后果者，机构办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。

6.3 项目执行过程中如遇管理部门或申办方发出稽查通知，本项目的 PI 应积极配合，做好准备接受稽查，并将稽察结果交机构备案。

6.4 临床试验开展超过 1 年以上，申办者/CRO 须向伦理委员会递交年度总结报告。

## 7. 资料归档与结题审核

7.1 项目结束后，参照附件 5《体外诊断试剂归档登记表》、附件 6《结题签认表》，由研究者或申办者根据实际产生的试验资料及时整理，交机构档案管理员，其他试验材料由研究者或申办者自行保存。保存期限 5 年，如需继续保存，由机构和申办者协商解决。

7.2 按附件 6《体外诊断试剂结题签认表》要求，各方人员确认完成各项工作后签字。

7.3 总结报告交至机构办公室秘书，由机构主任审议、签字、盖章。

**IV. 参考依据：**GCP、《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》以及《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》

## V.附件：

1. 体外诊断试剂临床试验报送资料列表
2. 体外诊断试剂临床试验申请表
3. 临床试验项目委托书（样版）
4. 体外诊断试剂临床试验项目组成员表
5. 体外诊断试剂归档登记表
6. 结题签认表

附件 1:

体外诊断试剂临床试验报送资料列表

临床试验保存文件（报机构办公室）		份数
1	报送资料目录	1
2	体外诊断试剂临床试验申请表（附件 2）	3
3	临床试验相关委托书（包括附件 3、申办者对 CRO 的委托函（如适用）、申办者对监察员等的授权委托书等）	3
4	试验方案及其修正案（已签字）	1
5	知情同意书（包括译文）及其他书面资料	1
6	病例报告表	1
7	申办企业/CRO 三证	1
8	产品自测报告/产品检测报告	1
9	研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料）	1
10	主要研究者个人简历、培训证明及课题组成员说明、签名样表（附件 4）等相关文件	1
11	监查员履历及相关资质文件	1
12	受试者招募广告（如采用）	1
13	其他相关资料（如必要请自行增加）	1

附件 2:

体外诊断试剂临床试验申请表

机构受理号:

填表日期:

年 月 日

项目名称:			
诊断试剂种类	<input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类	试验起止 时间	年 月 ~ 年 月
试验分类	<input type="checkbox"/> 新研制体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 已有同品种批准上市产品 <input type="checkbox"/> 变更申请 <input type="checkbox"/> 进口注册产品		
受试病种			
申办单位			
试验材料	<input type="checkbox"/> 免费赠送 <input type="checkbox"/> 其他 (请注明)		
临床试验目的			
牵头单位		负责人	
参加单位		负责人	
		负责人	
		负责人	
		负责人	
申办单位联系人		联系方式	
机构意见: <p style="text-align: right;">主任签名: _____</p> <p style="text-align: right;">(公章) 20 年 月 日</p>			

一式叁份 2015 年制

附件 3:

临床试验项目委托书 (样版)

×××××××××× (临床试验名称)

临床试验委托书

经双方协商, ××××××××××委托中山大学中山眼科中心××××××××  
(主要研究者) 具体负责实施×××××××××× (试验名称), 具体内容详见双方  
协商制定的试验方案。

**委托单位:**

××××××××××

**法人代表:**

(签字/盖章有效)

时间: ××××××××

地址: ×××××路×号

邮编: ××××××

电话: ××××××××

**被委托人 (主要研究者):** ××××××××

签名: (主要研究者签字)

时间: ××××××××

一式叁份

附件 4:

临床试验项目组成员说明

项目名称:	
诊断试剂种类: <input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类	
申办者:	项目启动时间:

研究组主要成员

姓 名	研究分工	科 室	职 称	是否参加过 GCP 培训	签 名
主要研究者签字确认:					

## 附件 5:

## 体外诊断试剂临床试验归档登记表

归档编号	试剂类别	申办者	试验单位	存档位置
项目名称	主要研究者			
临床试验保存文件			目录号	(页码/盒数) 存档位置
1	研究者手册			
2	试验方案及其修正案 (已签名)			
3	病例报告表 (样表)			
4	试验用体外诊断试剂检测报告表			
5	知情同意书样张			
6	财务规定			
7	合同或多方协议 (已签名) (临床试验机构和研究者、申办者)			
8	伦理委员会审查意见			
9	伦理委员成员表			
10	临床试验申请表			
11	临床前实验室资料 (若有)			
12	研究者履历及相关文件			
13	临床试验有关的实验室检测正常值范围			
14	医学或实验室操作的质控证明 (若有)			
15	试验用体外诊断试剂的标签			
16	试验用体外诊断试剂与试验相关物资的交接单			
17	试验用体外诊断试剂的自检报告			
18	设盲试验的破盲程序 (若有)			
19	总随机表 (若有)			
20	监查报告 (试验前、启动)			
21	监查员访视报告			
22	中期或年度报告 (年份)			
23	受试者签认代码表 (原件)			
体外诊断试剂的临床试验运行管理制度和流程				第 9 页 共 10



24	受试者筛选表与入选表			
25	严重不良事件报告 (原件)			
26	结题报告表 (致伦理委员会)			
27	总结报告			
28	其它			
临床试验保存文件		存档份数	缺份登记 (有或无)	(页码/盒数) 存档位置
知情同意书 (原件)				
病例报告表 (原件)				

归档人签名：

时间：

接收人签名：

时间：

## 附件 6:

## 结题签认表

项目名称	
PI	
申办者	

指定人员	确认内容	签 名	日 期
主要研究者	该项目已完成, 申请结题		
研究护士/ 研究助理	该项目的剩余试验物资已退回/处理		
	该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理, 已完整		
	该项目的原始资料/记录已妥善保存		
	该项目的完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案		
药物管理员(如适用)	该项目的剩余药品/器械/体外诊断试剂已退回申办者/销毁		
项目质控员	已对该项目进行了检查, 符合要求		
档案管理员	已对该项目的资料目录进行审核, 接受项目归档		
PI/经费管理员	该项目的全部研究费用已支付		
备 注			