

医疗器械临床试验运行管理制度和流程

I. 目的： 医疗器械的临床试验是申办方对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。本机构按照《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》以及《医疗器械注册管理办法》、并参照国内外开展临床试验的规范和要求，结合我中心开展医疗器械临床试验的特点，制定本制度与流程。

II. 范围： 适用于本机构医疗器械临床试验。

III. 规程：

1. 立项准备

1.1 申办者/CRO 若有意在我院开展医疗器械临床试验，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）承担医疗器械临床试验项目负责人原则上需具有副高以上职称，并取得 GCP 培训证书，无 GCP 培训证书及院内 GCP 培训学分证的人员不能作为项目负责人。

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 负责派出合格的、研究者所接受的监查员。

1.6 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，由机构主任、专科负责人审批后立项，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），由药物临床试验机构、科技处、医院审计室、财务科、医院主管领导对合同进行审核。

4.2 经审核通过的合同，申办者法人（或其授权人）与项目负责人共同签署后，交医院法人（或其授权人）审批签字并加盖公章后生效。

4.3 开展医疗器械临床试验前，申办者还应向申请人所在地省级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 试验用医疗器械及相关材料的交接

申办者/CRO 应尽快将试验用医疗器械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 SAE，PI 按照相关的 SOP 积极处理，并及时通报机构 SAE 专员（电话：020-87334687）。

6. 项目质量管理

6.1 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。

6.2 申办者派出的监查员对整个试验过程进行监查。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，并将稽查结果交机构备案。

6.3 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《医疗器械归档登记表》、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。保存期限 10 年，如需继续保存，由机构和申办者/CRO 协商解决。

7.2 按附件 6《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、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》

V. 附件：

1. 医疗器械临床试验报送资料列表

2. 医疗器械临床试验申请表
3. 临床试验项目委托书（样版）
4. 医疗器械临床试验项目组成员表
5. 医疗器械归档登记表
6. 结题签认表

附件 1：

医疗器械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	医疗器械临床试验申请表（附件 2）	3
3	国家食品药品监督管理总局批件（如为需进行临床试验审批的第三类医疗器械）	1
4	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）、申办者对监查员等的授权委托书等）	3
5	试验方案及其修正案（已签字）	1
6	知情同意书（包括译文）及其他书面资料	1
7	病例报告表	1
8	申办企业/CRO 三证	1
9	产品自检报告、产品注册检验报告	1
10	研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料）	1
11	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
12	监查员履历及相关资质文件	1
13	试验用医疗器械的研制符合使用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	1
14	招募受试者和向其宣传的程序性文件（如采用）	1
15	其他相关资料（如必要请自行增加）	1

机构负责人意见：同意（ ） 不同意（ ）

签名：

（公章）
20 年 月 日

一式叁份，双面打印 2016 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:	
试验种类: <input type="checkbox"/> 临床试用 <input type="checkbox"/> 临床验证	
试验类别: <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:

医疗器械临床试验归档登记表

归档编号/编号	器械类别	申办者	试验单位	存档位置
器械名称	临床期别	主要研究者及研究人员		
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) (若有)			
3	病例报告表 (样表)			
4	试验用医疗器械检测报告表			
5	知情同意书样张			
6	财务规定			
7	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 (若有)			
11	临床前实验室资料 (若有)			
12	申请人所在地食品药品监督管理局备案回执或相关证明			
13	国家食品药品监督管理局批件 (若有)			
14	研究者履历及相关文件			
15	临床试验有关的实验室检测正常值范围			
16	医学或实验室操作的质控证明 (若有)			
17	试验用医疗器械的标签			
18	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单			
19	试验用医疗器械的自检报告			
20	设盲试验的破盲程序 (若有)			
21	总随机表 (若有)			
22	监查计划			
23	研究者手册更新件 (若有)			

临床试验保存文件		目录号	(页码/盒数) 存档位置		
24	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）				
25	新研究者的履历（若有）				
26	医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有）				
27	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单				
28	新批号试验用医疗器械自检证明（若有）				
29	监查员访视报告				
30	已签名的知情同意书				
31	原始医疗文件				
32	病例报告表（已填写，签名，注明日期）				
33	严重不良事件报告（若有）				
34	申办者致监管部门、伦理委员会的未预期的严重医疗器械不良事件报告（若有）				
35	受试者鉴认编码表				
36	受试者筛选表与入选表				
37	研究者签名样张				
38	试验用医疗器械处理记录				
39	完成试验受试者编码目录				
40	监督检查记录				
41	最终监查报告				
42	治疗分配记录				
43	破盲证明（若有）				
44	临床试验报告				
	其它				
临床试验保存文件		存档份数	缺份登记	(页码/盒数) 存档位置	
	知情同意书				
	病例报告表				
	原始病历				

归档人签名：

归档时间：

资料管理员签名：

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			