

CRC-ZD-YX-002-01

医疗器械临床试验运行管理制度和流程

拟定人	日期： 年 月 日	审核人	日期： 年 月 日
批准人	日期： 年 月 日	生效日期	年 月 日
颁发部门	机构办公室	文件页数	共 11 页
分发部门	各需求科室		

I 目的：

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》要求，并参照国内外开展医疗器械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 适用范围：

适用于本机构医疗器械临床试验。

III 内容：

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应具有高级职称，参加过 3 个以上临床试验，并取得院外 GCP 培训证书。

1.3 PI 提出研究小组成员（必须有相关 GCP 培训证书）。

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。

2. 立项审核

机构对送审材料及研究小组成员资质进行形式审核，由科主任、机构主任审批后立项，正式立项后通知 PI 及申办者/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：020-66610729）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，和第三方 CRC 协议（如有）一起递交机构经费管理人员，由药物临床试验机构、科技处、审计室、财务科、医院主管领导、中心主任等对合同进行审核。

4.2 经审核通过的合同和第三方 CRC 协议，申办者/CRO 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 合同和第三方 CRC 协议正式签署并完成临床试验备案后，方能开始临床试验。

5. 人遗遗传资源管理

5.1 凡涉及人类遗传资源采集、收藏、利用、对外提供，项目启动前需按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和我中心人类遗传资源管理相关规定办理相关手续。

5.2 临床试验原则上由申办者作为申报主体。

6. 项目实施

6.1 试验用医疗器械及相关材料的交接

临床试验启动之前，申办者/CRO 应尽快将试验用医疗器械及相关材料、耗材交给专业科室，并与研究者做好交接手续。

6.2 临床协调员

申办方/CRO 应聘请合格、研究者/机构认可的临床协调员协助开展项目，临床协调员在项目进展过程中需要保证足够时间投入，保证项目进度和质量，每月向机构汇报项目情况。对于不合格的 CRC，研究者/机构可提出更换。

6.3 启动前确认

项目组在启动前需按照《医疗器械临床试验项目启动 SOP》与机构做好启动前确认工作，机构人员确认签字后才能启动项目。

6.4 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、器械管理员、机构质控员等）均应参加。

6.5 项目管理实施 PI 负责制。PI 对研究质量、进度、协调负全责。

6.6 研究小组遵照 GCP、试验方案及相关 SOP，实施临床试验。

6.7 在试验过程中，若发生 AE，如实处理和记录；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，按照《SAE 报告的 SOP》上报。

7. 项目质量管理

7.1 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。

7.2 申办者派出的监查员对整个试验过程进行监查，监查员需要在项目启动前提交监查计划，项目实施过程中心对其工作情况进行监督，申办方/CRO 更换监查员，如监查员变更，需要提前通知临床研究中心，未告知，将不再协助后续工作。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。

7.3 临床试验开展超过 1 年以上，申办者/CRO 须在伦理批件到期前一个月向伦理委员会递交年度审查报告。

7.4 临床试验自启动后 1 年内无进展，申办方/CRO 需与研究沟通，向机构说明项目情况。

8. 项目结题

8.1 医疗器械回收与材料整理

8.1.1 项目结束后，清点剩余医疗器械，退返申办者/CRO。

8.1.2 机构对试验项目进行结题前质量检查。

8.1.3 申办方/CRO 需将尾款结算。

8.1.4 项目结束后，研究者、临床协调员及监查员将试验物资、材料及时整理与退返。

8.2 小结报告和总结报告的审核

申办者/CRO 将电子版小结/总结报告发至机构邮箱进行审核，审核通过后递交纸质版至办公室秘书，按附件 5《结题签认表》要求，各方人员确认完成各项工作后签字，由机构主任审议、签字、盖章。

8.3 资料归档

参照附件 6《医疗器械临床试验归档登记表》，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。保存期限为试验结束后 10 年，如需继续保存，由机构和申办者/CRO 协商解决。

IV 参考依据：

《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《药物临床试验 制度建设·广东共识（201）》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《中山大学中山眼科中心注册类临床试验管理

办法（试行）》

V 附件：

CRC-ZD-YX-002-01-附件 01： 医疗器械临床试验报送资料列表

CRC-ZD-YX-002-01-附件 02： 医疗器械临床试验申请表

CRC-ZD-YX-002-01-附件 03： 临床试验项目委托书（样版）

CRC-ZD-YX-002-01-附件 04： 临床试验项目组成员说明

CRC-ZD-YX-002-01-附件 05： 结题签认表

CRC-ZD-YX-002-01-附件 06： 医疗器械临床试验归档登记表

VI 修订记录：

版本	修订日期	生效日期	修订原因及内容

CRC-ZD-YX-002-01-附件 01

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	国家药品监督管理局批件（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）	1
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

CRC-ZD-YX-002-01-附件 02

医疗器械临床试验申请表

机构受理号：

填表日期：

年 月 日

项目名称：																														
类别	<input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类	试验起止 时间	年 月 ~ 年 月																											
NMPA 临床试验批 件号（如适用）																														
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																												
<p>专科负责人意见：</p> <p>请专业组负责人认真审核以下内容：</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:70%;">①方案是否具有科学性；</td> <td style="width:10%;">() 是</td> <td style="width:10%;">() 否</td> </tr> <tr> <td>②方案是否符合伦理学要求；</td> <td>() 是</td> <td>() 否</td> </tr> <tr> <td>③是否有足够的病例符合方案的入选标准；</td> <td>() 是</td> <td>() 否</td> </tr> <tr> <td>④是否能保证专业组内有足够的研究者和研究时间；</td> <td>() 是</td> <td>() 否</td> </tr> <tr> <td>⑤方案中的疗效指标、安全性指标检查是否有条件完成；</td> <td>() 是</td> <td>() 否</td> </tr> <tr> <td>⑥方案中合并用药的规定能否遵守；</td> <td>() 是</td> <td>() 否</td> </tr> <tr> <td>⑦是否能在方案要求的时间内完成临床研究；</td> <td>() 是</td> <td>() 否</td> </tr> <tr> <td>⑧是否有同病种的在研项目（包括科研课题）。</td> <td>() 是</td> <td>() 否</td> </tr> <tr> <td>⑨其它：</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>综合意见： 同意 () 不同意 ()</p> <p style="text-align:right;">签名： _____ 20 年 月 日</p>				①方案是否具有科学性；	() 是	() 否	②方案是否符合伦理学要求；	() 是	() 否	③是否有足够的病例符合方案的入选标准；	() 是	() 否	④是否能保证专业组内有足够的研究者和研究时间；	() 是	() 否	⑤方案中的疗效指标、安全性指标检查是否有条件完成；	() 是	() 否	⑥方案中合并用药的规定能否遵守；	() 是	() 否	⑦是否能在方案要求的时间内完成临床研究；	() 是	() 否	⑧是否有同病种的在研项目（包括科研课题）。	() 是	() 否	⑨其它：		
①方案是否具有科学性；	() 是	() 否																												
②方案是否符合伦理学要求；	() 是	() 否																												
③是否有足够的病例符合方案的入选标准；	() 是	() 否																												
④是否能保证专业组内有足够的研究者和研究时间；	() 是	() 否																												
⑤方案中的疗效指标、安全性指标检查是否有条件完成；	() 是	() 否																												
⑥方案中合并用药的规定能否遵守；	() 是	() 否																												
⑦是否能在方案要求的时间内完成临床研究；	() 是	() 否																												
⑧是否有同病种的在研项目（包括科研课题）。	() 是	() 否																												
⑨其它：																														
<p>机构负责人意见： 同意 () 不同意 ()</p> <p style="text-align:right;">签名： _____ (公章) 20 年 月 日</p>																														

一式叁份，双面打印 2017 年制

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

CRC-ZD-YX-002-01-附件 04

临床试验项目组成员说明

项目名称：	
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：

结题签认表

项目编号、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			

CRC-ZD-YX-002-01-附件 06

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	人类遗传资源审批决定书或备案证明(如有)			
7	财务规定、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	申请人所在地药品监督管理部门备案回执或相关证明			
13	国家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)		

医疗器械临床试验运行管理制度和流程

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：