

医疗器械临床试验运行管理制度

（一）目的

建立医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验运行管理制度，规范整个医疗器械临床试验准备、进行和关闭等流程，明确各参与方的职责和任务，保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。

（二）范围

适用于本机构所有医疗器械临床试验。

（三）内容

1. 立项准备

1.1 意向沟通

申办者/CRO 联系机构办（电话 020-83234680，邮箱 ghkqgcp@126.com）进行意向沟通，并提供以下材料：方案摘要、产品简介、拟参加单位及各 PI 名单、申办者/CRO 资质文件等。如符合《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的，还需提供“临床试验批件”。

同时，申办者/CRO 可与相关科室负责人进行沟通了解其承接意向。

1.2 反馈初步意见

机构办公室将向申办者/CRO 反馈初步意见。如同意申报，申办者/CRO 按以下流程进行准备。

1.3 研究团队的组建

PI 提出研究小组成员，包括：①临床医师；②临床护士；③器械管理员；④档案管理员；⑤其他相关科室人员（如需要）。

研究小组人员的资质必须符合以下要求：（1）所有成员必须经 GCP 培训并获取证书；（2）临床医务人员必须为本院在职在岗人员。（3）试验过程中，如研究成员有更新，亦应符合上述两条要求。

1.4 研究者会议的召开/参与

研究者会议是由所有参研中心的主要研究者与申办者、统计方一起讨论确定研究方案、病例报告表等项目资料的会议，以保证所有参研单位的主要研究者对于试验的设计方法和执行要求达成共识。若本单位为组长单位，申办者/CRO 协助组长主持召开研究者会议；若为参与单位，PI 等研究人员参加研究者会议。机构

办公室视情况派人参会。

2. 立项审核

机构办公室按照《医疗器械临床试验项目立项的 SOP》进行审核，审核通过后，通知申办者/CRO 领取《医疗器械临床试验立项申请表》。

3. 伦理委员会审核

3.1 申请者持《医疗器械临床试验立项申请表》按伦理委员会的要求准备申报材料（见伦理委员会相关附件），将申报材料交伦理委员会进行伦理审查。

3.2 通过伦理审查后，可在本机构实施本项目。若按伦理委员会要求，提交的项目资料有所修订，CRA 要将已修订的项目资料和变更对比表提交到机构办公室备案。

4. 签订协议

4.1 机构同意立项后，申办者/CRO 按照《医疗器械临床试验合同签订的 SOP》与 PI 拟定合同条款及协商经费预算。

4.2 合同审核通过后，由机构办公室秘书交医院法人或授权代表审批后签署。

4.3 正式协议签署后，才能开始临床试验。

4.4 临床试验实施前，申办者/CRO 还应向申请人所在地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。

5. “人遗办”批件申请

立项后，如需申请“人遗办”审批的项目，申办者/CRO 应向机构办公室提出申请后办理。

6. 项目实施

6.1 启动会的召开

在申办者/CRO 协助下，PI 按照《医疗器械临床试验项目启动的 SOP》主持项目启动会。

6.2 试验资料的交接

申办方/CRO 应尽快将临床试验资料交研究小组。

6.3 试验用医疗器械的交接

申办者/CRO 按照《试验用医疗器械管理的 SOP》将试验用医疗器械交至 GCP 药房，如有特殊保管要求的，需与机构办公室和相关专业科室协商解决。

6.4 各方责任的界定

项目管理实行 PI 负责制，PI 对受试者权益、医疗安全负全责；申办者对注册申报的数据承担全部法律责任，PI 和 CRO 属于直接责任人；机构负有管理责任、

属于间接责任人。

6.5 分工及授权

参与试验的研究人员，其行使职责应符合各自执业范围及授权内容。涉及知情同意、医疗判断、医嘱等环节，须由本院注册、经 PI 授权的临床医生负责执行；临床试验相关医疗病历、文书的书写，需由 PI 授权的临床医生签名确认。

研究人员遵照《医疗器械临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP、试验方案及相关 SOP 实施临床试验，相关 SOP 包括《医疗器械临床试验受试者知情同意的 SOP》、《医疗器械临床试验数据管理的 SOP》、《医疗器械临床试验病例报告表记录的 SOP》、《医疗器械临床试验不良事件和器械缺陷处理的 SOP》、《医疗器械临床试验 SAE 报告的 SOP》等。

6.6 中期总结会

如我单位为组长单位，机构办公室将协助申办者视必要性在临床试验中召开项目中期总结会等。

7. 质量管理

7.1 项目实施期间，申办者/CRO 派出合格的、为研究者所接受的监查员，遵照 GCP 和方案要求，对整个试验过程进行监查。

7.2 机构质量管理员按照《医疗器械临床试验质量控制的 SOP》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。

7.3 项目实施过程中，如遇申办者稽查或管理部门检查，项目 PI 和申办者按照《医疗器械临床试验接受项目稽查、检查的 SOP》积极配合，结束后将稽查或检查结果交机构办公室备案。

7.4 项目开展 1 年以上，申办者/CRO 须向伦理委员会递交“年度总结报告”。

8. 项目总结/中心关闭

8.1 中期分析/阶段性小结

8.1.1 需要机构审核、盖章的“中期分析/阶段性小结”，由质量管理员按照《医疗器械临床试验质量控制的 SOP》进行质量检查。

8.1.2 质量检查完成后，各方人员按《医疗器械临床试验中期分析/阶段性小结签认表》的要求，确认并签字。

8.1.3 已签字的“阶段性小结签认表”及“中期分析/阶段性小结”交至机构办公室，由机构主任/副主任审议、签字、盖章。

8.2 中心关闭

8.2.1 项目结束后，申办者发出正式的“关闭中心函”至项目 PI，PI 通知机构办公室及伦理委员会办公室。

8.2.2 机构质量管理员按照《医疗器械临床试验质量控制的 SOP》进行质量检查。

8.2.3 研究者和申办者/CRO 按照《医疗器械临床试验资料管理的 SOP》中“医疗器械临床试验归档目录”的格式，将实际产生的试验资料整理好后，交机构档案管理员。

8.2.4 各方人员按《结题签认表》（见《医疗器械临床试验资料管理的 SOP》附件）要求，确认并签字。

8.2.5 申办者/CRO 将总结报告及已签字的《结题签认表》交至机构办公室秘书，由机构主任/副主任审议、签字、盖章。

8.2.6 保存期限为试验结束后 10 年，如需继续保存，由机构办公室和申办者协商解决。

8.3 临床试验的暂停、终止

若因某些原因需要暂停或终止一项临床试验（参考《暂停或终止临床试验的 SOP》），研究者需要将试验结束的情况通知参与该试验的受试者，并进行解释说明，为受试者提供其他可选的治疗方案，对于存在不良事件的受试者需跟踪至病情稳定或好转。

8.4 保密规定

为保护申办者和受试者的权益，所有参加试验的人员必须严格遵守有关隐私保密规定，对有关该临床试验的所有信息和数据、资料等进行保密。

（四）附件

无。