

医疗器械临床试验运行管理制度

1 目的：加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。

2 范围：适用于在本机构开展的为申请医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册而实施的医疗器械临床试验。

3 内容：

3.1 医疗器械临床试验由临床试验机构负责组织实施，临床试验机构下设机构办公室、资料档案室、医疗器械中心库房以及口腔医学专业组。机构办公室负责医疗器械临床试验日常事务，协调相关部门间的关系，对项目承接和运行情况进行监督管理。

3.2 机构办公室负责项目准入审核。在本机构进行医疗器械临床试验均须严格执行本院医疗器械临床试验相关管理制度。

3.3 项目启动前

3.3.1 申办方需向机构办公室提出委托研究的委托函，并出具国家药品监督管理局的批件及基于产品技术要求的产品检验报告、临床试验方案、病例报告表、知情同意书、研究者手册等相关资料，机构办公室审核试验资料后，根据专业科室在研项目情况，推荐主要研究者（简称 PI）。

3.3.2 PI 了解试验流程及相关事宜，并确定有足够的时间和能力承接该项目后，提交《天津市口腔医院伦理审查申请表》及伦理审查资料至临床试验伦理委员会办公室。

3.3.3 经伦理委员会审查批准后，PI 填写《医疗器械临床试验立项申请表》、《主要研究者声明》和《主要研究者简历》，并于 5 个工作日内送交至机构办公室。

3.3.4 申办方、临床试验机构和 PI 共同拟定并签署试验协议。申办方向药品监督管理部门进行临床试验项目备案后，机构办公室为该项目编号建档，发放《医疗器械临床试验启动通知》。申办方按协议规定支付首笔研究经费。

3.4 项目进行

3.4.1 申办方或合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）负责召开临床试验项目培训启动会，PI 对参加试验人员进行试验分工授权，项目正式启

动。

3.4.2 试验器械由申办方送至机构医疗器械中心库房，机构器械管理员及申办者共同交接、清点和登记。试验器械的保存、发放、回收参照《临床试验医疗器械管理制度》。

3.4.3 受试者参加临床试验之前，须保证其在自愿、知情的情况下签署知情同意书，不得以给予报酬等条件进行诱导，或对不愿参加者进行指责或歧视等，受试者的权益和个人隐私权应得到充分保护。

3.4.4 试验中各种检查如临床化验、X线、心电图、超声波等所使用的仪器由计量部门定期检查，其操作都有规范的标准操作规程，以保证试验中取得的数据准确可信。

3.4.5 如发生严重不良事件，研究者应在获知后 24 小时内上报申办方、机构办公室及伦理委员会，申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；研究者负责受试者的应急抢救工作。

3.4.6 研究者因各种原因需要终止或中断临床试验，应及时报告机构办公室、临床试验伦理委员会与申办方，并按终止临床试验项目的要求完成相关手续。

3.4.7 试验过程中如需变更研究人员，主要研究者需向机构办公室提出书面申请，经与申办方协商并通过伦理审查后方可变更。

3.5 试验结束后

3.5.1 机构器械管理员按照协议规定将剩余试验器械及空包装退回申办方或销毁。

3.5.2 申办方按照协议支付剩余试验费用。机构办公室按照《医疗器械临床试验财务管理制度》进行临床试验费用的分配。

3.5.3 机构办公室对试验资料进行审核，合格方可撕表。

3.5.4 研究者完成医疗器械临床试验总结报告，提交机构办公室审核。

3.5.5 研究者将全部项目资料整理汇总后移交机构办公室保存，实验室数据应可溯源。所有文件应存放在带锁的文件柜中。对于原始病历、病例报告表、知情同意书及其它研究相关文件，保存到试验结束后 10 年。

3.6 试验过程中的质量控制和伦理审查

3.6.1 质量控制：试验立项后，机构对项目实行三级质控。专业组质控员检查和督促研究者按照 GCP、试验方案和标准操作规程开展试验；PI 定期检查质控员的质控工作，必要时对其他研究者进行针对性培训；机构质控小组制定项目质控计划，按计划进行项目的首次、中期及末次质控。同时，在试验期间 PI 应与申办方派遣的监查员保持联系，接受其合理的意见和建议以保证工作的质量，并接受有关方面派出的稽查员的稽查，以及药品监督管理部门的检查，向其提供临床试验中的各种资料 and 文件供检查，保证工作质量。

3.6.2 伦理审查：项目立项前必须经过伦理审查，获批后方可启动；试验过程中研究者需接受伦理跟踪审查，保证试验全过程符合 GCP 的伦理要求。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械监督管理条例》

4.2 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

无