

医疗器械临床试验运行管理制度和流程

拟订人：许 然	审核人：曹 烨	批准人：李 苏
拟订日期：2018-5-11	审核日期：2021-03-16	批准日期：2021-03-17
版本号：4.1	公布日期：2021-03-19	生效日期：2021-03-26

医疗器械临床试验是对申办方申请注册的医疗器械的临床试用或验证的过程。本机构按照国务院颁发的《医疗器械监督管理条例》，以及国家药品监督管理局制定的《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》，并参考国内、外开展临床试验的规范和要求，制定本制度与流程。

本制度不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

1. 立项准备

1.1 意向沟通。

申办方/CRO 与机构办公室（电话 020-87343565）进行意向沟通，并提供以下材料：方案摘要、产品简介、一年内的产品注册检验合格报告、拟参加单位及各 PI 名单、申办方/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”。

如所用设备属于《辐射源产品管理目录》、《大型医用设备管理目录》的，对安装机房有特殊要求的，按医院要求应报总务处（电话：020-87343131）。

1.2 反馈初步意见。

机构将向申办方/CRO 反馈初步意见。如同意申报，申办方/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：(1)临床医师；(2)临床护士；(3)工程技术人员（如需要）；(4)相关科室人员（如需要）。如需申请院内/院外 CRC，请与机构办公室协商。

[注：研究成员的资质：(1)所有成员必须经医疗器械临床试验质量管理规范 GCP 培训并获取证书；(2)临床医务人员必须为本院在岗人员。(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。

若本中心为组长单位，申办方/CRO 协助组长主持召开研究者会议；若为参加单位，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。

1.5 立项资料的提交。

申办方/CRO 按照附件 1 准备申请临床试验的相关材料，登录“临床研究管理平台”(<http://gcpgl.sysucc.org.cn/>)，申请账号（在“申请原由”处注明：申办方、方案名称、PI 名字；后续如有 CRA 交接也需申请账号，在“申请原由”处提供原 CRA 姓名、监查项目的机构受理号、申办方、方案全称、PI 并上传 CRA 委托函。已有账号者无需重复申请）及提交送审材料。

1.6 资料的形式审查。

机构办公室秘书进行形式审查，审查合格后生成“机构受理号”。

1.7 纸质资料的上交。

申办方/CRO 在附件 3 中填写好“机构受理号”，按附件 2 要求提交相关纸质资料至机构办公室秘书，供上会讨论。

2. 立项审核

机构办公室按照《立项审核的 SOP》组织召开项目审核会。如需总务处监管的，应同时报批相关部门。

3. 伦理审核

3.1 机构同意立项后，申办方/CRO 按伦理委员会的要求登录“临床研究管理平台”(<http://gcpgl.sysucc.org.cn/>)进行伦理递交，同时递交纸质版材料到伦理办公室。

3.2 “伦理委员会审批件”交机构办公室秘书保存一份存档。

4. 合同审核

4.1 机构同意立项后，申办方/CRO 按照《临床试验合同签订 SOP》与 PI 拟订合同条款及协商经费预算，在“临床研究管理平台”提交初步定稿的合同/协议。

4.2 合同审核通过后，由机构办公室秘书交医院法人/被授权人员签字盖章生效。

4.3 合同正式签署后，方能开始临床试验。

4.4 临床试验实施前，申办方/CRO 还应向申请人所在地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。

5. “人遗办”批件申请

立项后，如需申请“人遗办”审批的项目，申办方/CRO 应向机构办公室提出申请，参照《人遗办申请工作指引》办理。

6. 项目实施

PI 参照《PI 工作指引》开展临床试验工作。

6.1 试验资料的交接。

启动会召开前，申办方/CRO 应将临床试验资料交研究小组。

6.2 试验用医疗器械的交接

启动会召开前，申办方/CRO 参考《药物的接收、保存、分发、回收、退还、销毁的 SOP》将试验用医疗器械交项目研究小组，由研究者派专人负责接收、保管、使用、回收和退还并记录。如有特殊保管需求的，需与机构办公室和相关专业科室协商解决。

6.3 启动会的召开。

在申办方/CRO 协助下，PI 参照《药物临床试验项目启动的 SOP》主持项目启动会。

6.4 各方责任的界定。

项目管理实施 PI 负责制，PI 对受试者权益、医疗安全负全责；申办方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、机构属于间接责任人。

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、试验方案及参考相关 SOP 实施临床试验（如《受试者知情同意的 SOP》、《原始资料记录的

SOP》、《病例报告表填写的 SOP》、《不良事件及严重不良事件处理与记录的 SOP》、《药物临床试验 SAE 报告的 SOP》等）。

7. 质量管理

7.1 项目实施期间，申办方/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，参照《监查员工作指引》对整个试验过程进行监查。

7.2 机构质量管理员按照《临床研究质量检查的 SOP》和《临床研究的问题分级和处理 SOP》，对试验项目进行质量检查。对存在的问题发出“问题通知书”，申办方/CRO 和研究人员予以整改并及时书面回复；存在严重问题的，必要时发出“警告信”；对违背 GCP 和方案并造成严重后果者，遵照《临床研究缺陷管理制度》由相关部门进行处理。

7.3 项目执行过程中，如遇申办方稽查或管理部门检查，项目 PI 和申办者按照《接受和配合监查、稽查、视察、资格认定检查和复核检查的 SOP》积极配合，做好准备工作，并将稽查或检查结果交机构办公室备案。

8. 项目总结/中心关闭

8.1 中期分析/阶段性小结：

8.1.1 需要机构办公室审核、盖章的“中期分析/阶段性小结”，由质量管理组长按照《临床研究质量检查的 SOP》安排质量检查。

8.1.2 质量检查完成后，各方人员按附件 7《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《医疗器械临床试验中期分析/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，由机构主任审议、签字、盖章。

8.2 中心关闭

8.2.1 项目结束后，申办方发出正式的“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 机构质量管理组长按照《临床研究质量检查的 SOP》安排质量检查。

8.2.3 研究者和申办方/CRO 按照《研究资料收集、整理、保管的 SOP》，及附件 7《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，交机构资料管理员。

8.2.4 各方人员按附件 8《医疗器械临床试验结题签认表》要求，确认并签字。试验用医疗器械的处置由双方协商确定。

8.2.5 申办方/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方协商解决。

附件 1:

医疗器械临床试验网上申报资料目录

报送资料目录		报机构办公室立项
1	临床试验批件（《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内的）	√
2	医疗器械临床试验信息与审议表（附件 3）	√
3	医疗器械临床试验委托书原件（附件 4）	√
4	申办方对 CRO 的委托函原件（如适用）	√
5	申办方/CRO 对监查员的授权委托书原件	√
6	监查员相关资质文件（个人简历及 GCP 培训证书等）	√
7	试验方案（需有申办方盖章、PI 签字）	
8	知情同意书	√
9	研究者手册（包括产品说明书等相关研究参考资料）	√
10	申办企业三证	√
11	产品自测报告/一年内的产品注册检验合格报告	√
12	主要研究者履历	√
13	医疗器械研究团队成员表原件	√

附件 2:

医疗器械临床试验纸质版材料报送目录

报送资料目录		报机构办公室	资料份数
1	临床试验批件(《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内的)	√	1
2	医疗器械临床试验信息与审议表(附件 3)	√	2
3	医疗器械临床试验委托书原件(附件 4)	√	2
4	申办方对 CRO 的委托函原件(如适用)	√	1
5	申办方/CRO 对监查员的授权委托书原件	√	2
6	试验方案(需有申办方盖章、PI 签字)	√	1
7	医疗器械研究团队成员表原件	√	2

附件 4:

医疗器械临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商，_____（申办方）委托中山大学肿瘤防治中心 _____科_____教授具体负责实施医疗器械_____（方案名称）的临床试验。

委托单位：_____

联系人：

（申办方/CRO 签字及盖章）

地址：_____

邮编：_____

电话：_____

被委托人：_____（PI 签字）

日期：_____

一式两份

附件 5:

医 疗 器 械 研 究 团 队 成 员 表

项目名称:
类别: ☐ 第二类 ☐ 第三类
申办方:

研 究 团 队 成 员

姓 名	研究中分工	所在科室/职称	是否获得医疗器 械 GCP 培训证书	签 名
主要研究者确认签名:				

备注：PI 及研究成员应接受过医疗器械临床试验质量管理规范培训，并提供证书。

一式二份

附件 6（该附件仅为参考模版，请根据实际情况填写）：

医 疗 器 械 归 档 目 录

开始日期：

结束日期：

归档编号	器械类别	申办方	项目名称
	第二类 ☐		
组长单位		PI、Sub-I、研究助理	
	第三类 ☐		
临床试验保存文件		盒数	备注
1	研究者手册（包括器械说明书）		
2	试验方案（版本号： ）（已签名）(原件)		
3	病例报告表（样表）		
4	知情同意书（包括译文）及其他书面资料（样稿）		
5	受试者招募广告（如采用）		
6	保险声明（如有）		
7	临床试验信息简表，委托书，立项审议表，核查表		
8	合同（原件）		
9	操作 SOP		
10	安全性附加说明		
11	产品检验报告/产品自测报告		
12	申办企业三证		
13	伦理委员会申请书(原件)		
14	伦理委员会批件及成员表 （原件几份）		
15	申请人所在地食品药品监督管理局备案回执或相关证明		
16	与试验相关物资的运货单或交接单(原件)		
17	研究者履历及相关培训证明		
18	研究团队成员表		
19	设盲试验的破盲规程（如有）		
20	随机总表、治疗分配与破盲证明（如有）		
21	监查报告（试验前、启动）		
22	监查员访视报告		
23	受试者签认代码表 （原件）		
24	受试者筛选表与入选表		
25	严重不良事件报告 （原件）		
26	中期或年度报告		
27	原始医疗文件 （注明原件存于何处）		
28	结题报告表（致伦理委员会）		

29	总结报告（盖申办方公章、骑缝章）		
30	已签名的知情同意书（原件几份）		
31	病例报告表（已填写、签名、注明日期）(原件几份，几号-几号)		
32	如有其它资料，请补充填写		

归档人签名：

时间：

接收人签名：

时间：

附件 7:

医疗器械临床试验中期分析/阶段性小结签认表

机构受理号	
项目编号、名称	
PI	
申办方	

指定人员	确认内容	签 名	日 期
主要研究者	截止至 xxxx 年 xx 月 xx 日的数据申报的中期分析 (或分中心小结、阶段性小结) 盖章申请		
研究助理	截止至 xxxx 年 xx 月 xx 日的研究费用已支付		
项目质控员	截止至 xxxx 年 xx 月 xx 日的数据申报的中期分析 (或分中心小结、阶段性小结) 已进行了检查, 符合要求		
申办方/CRO	1、截止至 xxxx 年 xx 月 xx 日的研究费用已支付; 2、研究者承诺将按照试验方案继续对受试者进行治疗和随访; 3、申办方承诺将按照试验方案继续免费提供试验材料和相关检查给受试者。如受试者发生与试验相关损害, 将按知情同意书、临床试验合同及相关法律法规的要求进行处理; 4、研究结束后, CRA 将协助研究者共同完成试验的结题及文件归档等工作。 (如有其它情况可补充说明) 联系人: CRA 姓名、邮箱地址、手机号码 PM 姓名、邮箱地址、手机号码 PM 签字: 日 期:		

附件 8:

医疗器械结题签认表

机构受理号	
项目名称	
PI	
申办方	

指定人员	确认内容	签 名	日 期
PI	该项目已完成，现申请结题		
研究助理	该项目的原始资料/记录已妥善保存		
	该项目的相关文件及研究资料已根据归档目录整理		
	该项目的剩余试验物资已退回/处理		
	该项目的结题报告表和总结报告已递交伦理委员会备案		
项目质控员	已对该项目进行了检查，符合要求		
档案管理员	已对该项目的资料录进行审核，符合要求，可以归档		
PI/ 机构秘书	该项目的全部研究费用已付清		
备注			