

## 医疗器械临床试验 PI 备案工作指引

拟定人：吴倩、杨秋意	审核人：曹焯	批准人：李苏
拟订时间：2022-01-12	审核时间：2022-01-13	批准时间：2022-01-14
版本号：2.0	公布时间：2022-01-15	生效时间：2022-01-19

**I 目的：**为确保我院医疗器械临床试验 PI 在“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”真实性和准确性及临床试验顺利进行。

**II 范围：**适用于医疗器械临床试验项目。

**III 规程：**

1. 医疗器械临床试验 PI 备案要求

1.1 PI 应当具有高级职称。

2. 医疗器械临床试验 PI 备案流程

2.1 填写附件“医疗器械临床试验 PI 备案信息表”

2.2 将“医疗器械临床试验 PI 备案信息表”，发邮件至药物临床试验机构

[ctc@sysucc.org.c](mailto:ctc@sysucc.org.c) 同时抄送 [yangqy1@sysucc.org.cn](mailto:yangqy1@sysucc.org.cn) 及

[caoye@sysucc.org.cn](mailto:caoye@sysucc.org.cn) (邮件主题请注明：医疗器械临床试验 PI 备案申请)

3. 医疗器械临床试验 PI 备案信息表信息审核

3.1 机构将对医疗器械临床试验 PI 备案信息进行审核，确认无误后，在“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”进行 PI 备案

4. 医疗器械临床试验 PI 备案信息查阅

4.1 机构对 PI 备案成功后，您可以前往“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”查阅，网址：<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public.jsp>

附件 1:

医疗器械临床试验 PI 备案信息表

PI 姓名	
备案专业	
职称(可多选)	<input type="checkbox"/> 主任医师 <input type="checkbox"/> 副主任医师 <input type="checkbox"/> 教授 <input type="checkbox"/> 副教授 <input type="checkbox"/> 主任药师 <input type="checkbox"/> 副主任药师 <input type="checkbox"/> 主任护师 <input type="checkbox"/> 副主任护师 <input type="checkbox"/> 高级讲师
PI 既往参加过医疗器械/药物临床试验信息 (如适用)	
①项目名称	
①项目机构受理号	
①项目 PI	
②项目名称	
②项目机构受理号	
②项目 PI	