

临床试验机构负责人岗位职责（医疗器械）

- 1 **目的：**明确临床试验机构负责人的职责，规范机构运行管理模式。
- 2 **范围：**适用于本临床试验机构。
- 3 **内容：**
 - 3.1 认真贯彻、执行上级管理部门的各项法规和政策，熟悉《医疗器械临床试验质量管理规范》及本机构管理制度与标准操作规程。
 - 3.2 负责对机构发展进行总体构思和规划。
 - 3.3 主持和管理机构的全面工作。
 - 3.4 负责批准机构办公室提交的规范化文件。
 - 3.5 每年召开机构工作总结会，并布置下一年工作安排。
 - 3.6 审核和批准机构的财务运行情况及医疗器械临床试验相关设备的采购。
 - 3.7 负责医疗器械临床试验协议的签署或授权机构办公室主任签署。
 - 3.8 指导机构办公室组织开展全院医疗器械临床试验相关培训。
 - 3.9 指导机构办公室对医疗器械临床试验项目的立项审查、质量控制及突发应急事件的紧急处理。
 - 3.10 负责协调医疗器械临床试验相关各部门/科室的工作。
- 4 **参考依据：**
 - 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 5 **附件：**

无