

## 医疗器械临床试验运行管理标准操作规程

- 1 **目的：**明确医疗器械临床试验的运行管理模式，规范临床试验运行全过程，保证临床试验的科学性及试验结果的可靠性，保护受试者权益并保障其安全。
- 2 **范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验。
- 3 **规程：**
  - 3.1 临床试验机构办公室在医院网站上公开天津市口腔医院临床试验立项申请指南，介绍机构和专业情况，以及立项申请程序。
  - 3.2 有项目委托意向的申办方向机构办公室提出委托研究的委托函，提交国家市场监督管理总局的批件及医疗器械的检测报告、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。
  - 3.3 机构办公室秘书进行资料的形式审查和初步的内容审查后，提交机构办公室主任审核。根据专业科室在研项目情况，机构办公室推荐主要研究者（以下简称 PI）。
  - 3.4 PI 了解项目基本情况，并确定有足够的时间和能力承接该项目后，填写《医疗器械临床试验伦理审查申请表》，连同申办方提供的其它伦理审查资料交至伦理委员会办公室；同时，申办方缴纳伦理审查费。
  - 3.5 伦理委员会对项目进行伦理审查。
  - 3.6 伦理审查批准并取得批件后，PI 填写《医疗器械临床试验立项申请表》（附件 GCP-QX-SOP-011-FJ-01）、《医疗器械临床试验主要研究者声明》（附件 GCP-QX-SOP-011-FJ-02）和《医疗器械临床试验主要研究者简历》（附件 GCP-QX-SOP-011-FJ-03），并于 5 个工作日内提交机构办公室。
  - 3.7 申办方、机构办公室和 PI 共同拟定并签署试验协议。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》（附件 GCP-QX-SOP-011-FJ-04）。申办方按协议规定支付首笔研究经费。
  - 3.8 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。
  - 3.9 试验用医疗器械由申办方送至机构医疗器械中心库房，机构医疗器械管理员及申办方共同交接、清点和登记。试验用医疗器械的保存、发放、回收参照《临

床试验用医疗器械管理标准操作规程》。

3.10 受试者在自愿、知情的情况下签署知情同意书，知情同意过程按照《医疗器械临床试验受试者知情同意标准操作规程》进行。

3.11 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，其操作都按照规范的标准操作规程进行。

3.12 研究者应在原始病历的基础上准确、及时、完整地将试验数据录入病例报告表，参照《医疗器械临床试验病例报告表记录标准操作规程》进行。

3.13 试验过程中发生的不良事件应及时采取措施、如实记录、按时上报。不良事件的处理和报告参照《医疗器械临床试验不良事件和严重不良事件处理的标准操作规程》和《医疗器械临床试验严重不良事件报告标准操作规程》。

3.14 医疗器械临床试验因各种原因终止或中断，研究者应及时报告机构办公室，并按终止临床试验项目的要求完成相关手续。

3.15 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（附件 GCP-QX-SOP-011-FJ-05），经与申办方协商并通过伦理审查后方可变更。

3.16 试验结束后，机构医疗器械管理员按照协议规定将剩余试验用医疗器械及空包装退回申办方或销毁。

3.17 机构办公室对试验资料进行审核后，撕表破盲。研究者完成医疗器械临床试验总结报告，提交机构办公室。

3.18 全部项目资料整理汇总后归档至机构档案资料室保存，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。

3.19 试验过程中机构对项目实行三级质控，参照《医疗器械临床试验质量控制标准操作规程》进行。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，以及监督管理部门的视察，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。

3.20 医疗器械试验过程中伦理审查按照相关标准操作规程进行，保证试验全过程符合临床试验的伦理要求。

#### **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》

4.3 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验运行管理制度》

## 5 附件：

5.1 医疗器械临床试验立项申请表（GCP-QX-SOP-011-FJ-01）

5.2 医疗器械临床试验主要研究者声明（GCP-QX-SOP-011-FJ-02）

5.3 医疗器械临床试验主要研究者简历（GCP-QX-SOP-011-FJ-03）

5.4 医疗器械临床试验启动通知（GCP-QX-SOP-011-FJ-04）

5.5 医疗器械临床试验研究人员变更申请（GCP-QX-SOP-011-FJ-05）

## 医疗器械临床试验立项申请表

项目名称					
临床试验批件号		试验器械类别			
伦理审查批件日期		计划例数			
专业科室名称		项目负责人			
研究 团 队	姓名	在项目中承担的工作	姓名	在项目中承担的工作	
科室是否有正在开展的同类医疗器械临床试验项目？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
申办方	单位名称				
	联系人			电话 /Email	
CRO	单位名称				
	联系人			电话 /Email	
试验用 医疗器械	名称	规格/型号	批号	有效期	供应方式
对照 医疗器械	名称	规格/型号	批号	有效期	供应方式
申请人			日期		
研究科室意见： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">           科主任（或专业负责人）签字            日期         </div>					
机构办公室意见： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">           主任签字            日期         </div>					

## 医疗器械临床试验主要研究者声明

<b>项目名称</b>	
<b>申办方</b>	
<b>资金来源</b>	<input type="checkbox"/> 申办方 <input type="checkbox"/> 研究科室自筹 <input type="checkbox"/> 其他_____
<b>无 利 益 冲 突 声 明</b>	您及您的家庭成员、或者您们作为法人的公司与申办公司（厂商）是否有财务往来？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请说明：
	您是否为申办公司（厂商）的管理人员或学术指导人员？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请说明：
	您是否为该试验用医疗器械器械在科学、财务、法律方面的顾问或者发言人？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请说明：
	您是否与申办公司（厂商）有任何合同，例如购买产品、供应原料、租赁等？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请说明：
	您是否指定您的学生或其他下属人员获得申办公司（厂商）的赞助？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，请说明：
	您在上一年度参加申办公司（厂商）组织的活动的次数？ <input type="checkbox"/> 参加国际会议：    次 <input type="checkbox"/> 参加国内会议：    次 <input type="checkbox"/> 到申办公司（厂商）参观及授课：    次
<b>项目负责人承诺</b>	
<p>经研究讨论，我科室作为天津市口腔医院临床试验机构的专业科室，愿意并有能力承担此医疗器械临床试验项目，并保证严格按照 GCP、试验方案及其他有关文件的规定，保护受试者权益，保证试验数据的科学、真实、可靠，确保试验按期完成。并承诺，在开展本项目的同时，无与该试验用医疗器械目标适应症相同的在研项目。</p> <p style="text-align: center;">特此声明！</p> <p style="text-align: right;">科室名称： 主要研究者： 日期：</p>	

## 医疗器械临床试验主要研究者简历

基本情况	姓名:	科室:
	职称:	职务:
	手机:	Email:
教育经历		
GCP 及相关培训情况	内容	级别
与医疗器械临床试验相关的主要著作和论文		
在研医疗器械临床试验项目名称		

签字:

日期:

## 医疗器械临床试验启动通知

\_\_\_\_\_:

贵单位拟在我机构开展的医疗器械临床试验\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_经

机构办公室与临床试验伦理委员会审批通过, 已签订试验协议, 项目可正式启动。

天津市口腔医院临床试验机构

年 月 日

## 医疗器械临床试验研究人员变更申请

项目名称				
伦理审查批件日期		主要研究者		
原研究人员				
变更后研究人员				
变更原因				
新增 研 究 人 员 资 质	姓名			
	学历			
	职称			
	GCP 培训情 况			
	参加临床试 验情况			
申请人		申请日期		
申办方意见		签字： 日期：		
伦理委员会意见		签字： 日期：		
机构办公室意见		签字： 日期：		