

临床试验医疗器械失窃应急预案

1 目的：积极防范、及时控制和有效地处理医疗器械临床试验中试验医疗器械失窃对临床试验的影响，最大限度地保证医疗器械临床试验正常进行和临床试验的质量，使医疗器械临床试验工作法制化、科学化、规范化。

2 范围：适用于本机构内所有医疗器械临床试验。

3 规程：

3.1 发现试验医疗器械失窃后，器械管理员应妥善保护现场，并及时报告项目负责人和机构办公室，同时上报医院保卫科，并协助调查；根据医疗器械类别或情节严重程度必要时可向公安机关报案。

3.2 失窃事件发生后，项目组应组织自查以明确事故责任。如为管理不当所致项目组须根据协议承担相关经济损失。情节严重而责任界定不明的可由保卫科或公安机关协查界定。

3.3 若失窃器械找回，应由器械管理员确认并转交中心库房封存处理。

3.4 器械管理员应向机构办公室详细报告失窃事件经过、处理结果以及失窃器械的数量和详细信息。机构办公室负责与申办者协商补充试验医疗器械短缺。

3.5 如为盲法试验，必要时揭盲，相应受试者终止试验。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 天津市口腔医院应急工作预案

5 附件：

无