

医疗器械临床试验项目运行 SOP

一、目的

为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械质量管理规范》，制定本 SOP。

二、适用范围

本 SOP 适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

三、标准操作规程

1. 临床试验前准备

(1) 申办者应当确保产品设计已定型，完成试验医疗器械的临床前研究，包括性能验证以及确认、基于产品技术要求的产品检验报告、风险受益分析等，且结果应当能够支持该项医疗器械临床试验。

(2) 机构在接受临床试验前，应当根据试验医疗器械的特性评估相关资源，确保具备相匹配的资质、人员、设施、条件等。

(3) 专业科室具备开展医疗器械临床试验的设施条件，满足安全有效地进行临床试验的需要。

(4) 专业科室研究团队具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

(5) 医疗器械临床试验开始前，申办者应当通过主要研究者向伦理委员会提交下列文件：

- ① 临床试验方案；
- ② 研究者手册；
- ③ 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；
- ④ 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）；
- ⑤ 病例报告表文本；
- ⑥ 基于产品技术要求的产品检验报告；
- ⑦ 临床前研究相关资料；
- ⑧ 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的

文件；

⑨ 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；

⑩ 与伦理审查相关的其他文件。

(6) 医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准，并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。

(7) 申办者与机构和主要研究者就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等签署书面协议，明确各方在医疗器械临床试验中的权利和义务。

(8) 主要研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。申办者对其授权的人员进行相关的启动培训并形成相应的文件。

2. 临床试验过程中

(1) 研究者按照相关规定在协议约定的试验期内安全地实施和完成临床试验。

(2) 医疗器械临床试验中发生不良事件时，研究者应当为受试者提供足够、及时的治疗和处理；当受试者出现并发症需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。研究者应当记录医疗器械临床试验过程中发生的不良事件和发现的器械缺陷。

(3) 研究者保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

(4) 机构和研究者试验期间接受申办者的监查、稽查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。机构和研究者配合药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展的检查。

3. 临床试验结束

(1) 临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

(2) 研究者按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。

(3) 多中心临床试验中，各分中心由该中心的研究者在临床试验小结签名并注明日期，经该中心的机构审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

(4) 临床试验报告由研究者签名、注明日期，经临床试验机构审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

(5) 机构办公室根据国家药监局关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告（2022 年第 21 号）附件 6 的规定，审核试验进行阶段和结束阶段文件是否齐全，机构档案室负责临床试验原始资料的归档、保存和管理工作。

四、附件

附件 1：医疗器械临床试验项目运行流程。

五、参考文献

国家食品药品监督管理局.2022.医疗器械临床试验质量管理规范

附件 1:

医疗器械临床试验项目运行流程

