

 南方科技大学口腔医院 Southern University of Science and Technology 广东省口腔医院 Guangdong Provincial Stomatological Hospital	类别	制度	版次	2023	编号	JG(QX)-ZD-001-01-00
	名称	医疗器械临床试验运行管理制度	修订状态	0	共 3 页	

1.目的

建立医疗器械临床试验运行管理制度，规范医疗器械临床试验准备、进行和关闭等全流程，明确各参与方的职责和任务，保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。

2. 范围

适用于本机构所有的医疗器械临床试验。

3. 定义

医疗器械临床试验：是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

4. 职责

- ✧ 项目管理实行 PI 负责制，PI 对受试者权益、医疗安全负全责，属于直接责任人。
- ✧ 参与试验的研究人员，行使职责应符合各自执业范围及授权内容。
- ✧ 申办者对注册申报的数据承担全部法律责任，属于直接责任人。
- ✧ 机构负有管理责任，属于间接责任人。机构办对临床试验项目的立项、实施与结束应进行全流程管理、质控和监控。

5. 工作程序

5.1 立项评估

申办者/CRO 若有意在本院开展临床试验，需先联系机构办公室（电话或邮箱），进行立项评估，按《项目立项评估与立项审批的 SOP》执行。

5.2 立项审批

立项评估通过后，申办者应按立项资料清单递交一套完整资料至机构办公室，进行立项审批，按《项目立项评估与立项审批的 SOP》执行。

5.3 伦理审批

项目立项审批通过后，申请人按医院伦理委员会的要求，递交伦理审查申请资料

至伦理委员会，进行伦理审查，批准后方可实施。

若伦理审查要求修改项目资料，研究者/申办者应将伦理审批通过的修改版交机构办备案存档。

5.4 项目合同签订

伦理审批通过后，申办者/CRO、主要研究者、机构按《项目合同签订的 SOP》进行合同签订。

合同签署后，申办者/CRO 应向申办者所在地的药品监督管理部门备案，将备案回执或相关证明交机构办公室存档。

5.5 人遗审批

伦理审批通过后，如需申请人遗审批的项目，申办者/CRO 按《医疗器械临床试验中人类遗传资源申报的 SOP》，向机构办公室提出申请办理。

5.6 项目启动会

会议开始前，申办者/CRO、专业科室应按《试验用医疗器械管理的 SOP》、《试验文件管理的 SOP》要求，做好试验资料和试验产品的交接。

在申办者/CRO 的协助下，PI 主持召开项目启动会，按《项目启动会的 SOP》执行。

5.7 开展临床试验

严格遵守医疗器械临床试验 GCP 等相关法规，医院和专业制度、SOP，按照临床试验方案开展临床试验。

按项目 SOP 定期提交“中期分析/阶段性小结”至机构办公室，由机构质控员审核通过后，各方人员签字，最后交机构主任或授权代表审签、盖章。

如本机构为组长单位，机构办公室将协助申办者视必要性在临床试验中召开项目中期总结会等。

申办者/CRO 应伦理审查的要求，向伦理委员会递交定期跟踪审查申请资料，跟踪频率通常不低于 1 年。

在项目实施过程中，若出现 AE 或 SAE，应按《医疗器械临床试验不良事件/严重不良事件处理的 SOP》、《医疗器械临床试验不良事件/严重不良事件报告的 SOP》记录、处理、报告。若发生突发事件，按《突发事件防范和处理预案的 SOP》处理。

5.8 质量控制

机构质控员、专业质控员应在项目立项前、开展过程中及结题的全过程，按照《医

疗器械临床试验质量控制的 SOP》开展质控检查工作。

申办者/CRO 应派出有资质的监查员，遵照 GCP 和方案要求，对临床试验开展监查工作。

如遇稽查或检查，PI 和申办者应积极配合，结束后将稽查或检查结果交机构办公室备案。

5.9 项目结题

试验结束时，申办者发出正式的“关闭中心函”至 PI，PI 报告机构办和伦理办。

研究者和申办者按要求提交相关资料至机构办公室，机构办各岗位工作人员进行审核、检查，具体按《医疗器械临床试验关闭中心的 SOP》执行。

6. 附件

无