

## 医疗器械临床试验质量控制管理制度

- 1 **目的：**保证医疗器械临床试验质量控制和质量保证系统的实施，确保医疗器械临床试验遵循临床试验方案，采用标准操作规程（SOP），保护受试者隐私与安全，保障试验记录和报告数据的准确、完整和可信度。
- 2 **范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验。
- 3 **内容：**
  - 3.1 建立和完善医疗器械临床试验机构质量控制管理体系，形成科学有效的质量控制管理体制和运行机制，有利于强化质量控制管理和保证试验质量。
  - 3.2 机构实行三级质量控制管理模式。
    - 3.2.1 一级质量控制：由项目组质控员认真履行其职责，负责临床试验全过程的质量控制，并向项目负责人负责，保证临床试验严格按照试验方案和 SOP 执行。
    - 3.2.2 二级质量控制：由项目负责人认真履行其职责，指导并检查专业组质控员的质量控制工作，在试验前、中、后期负责检查、监督和把关。
    - 3.2.3 三级质量控制：机构成立质控小组，负责医疗器械临床试验全过程的质量控制管理，定期或不定期检查临床试验方案和临床试验 SOP 执行情况，确保医疗器械临床试验的科学、规范、有序。
  - 3.3 医疗器械临床试验机构组织建立完善的、符合 GCP 的管理文件，包括工作制度和职责，试验规范和 SOP。并严格按照管理文件执行。
  - 3.4 医疗器械临床试验保证在“医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”中备案的专业（以下简称专业）中进行；研究人员必须按照《医疗器械临床试验人员培训制度》培训合格方能开展医疗器械临床研究；专业仪器设备必须按照《医疗器械临床试验仪器设备管理制度》管理，保证仪器设备的正常运作。
  - 3.5 医疗器械临床试验严格按照《医疗器械临床试验运行管理制度》运行，保证医疗器械临床试验全过程符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的标准规定。
  - 3.6 医疗器械临床试验前应严格进行形式审查、立项审核、伦理审查。
  - 3.7 医疗器械临床试验中所有观察结果和发现都应及时、如实记录，并加以核实，保证将数据正确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。
  - 3.8 不良事件应及时、如实记录，严重不良事件按照《医疗器械临床试验质量

管理规范》报告。所有相关的临床试验文件应完整保存，并随时接受检查。

3.9 医疗器械临床试验中试验用医疗器械的验收、存放、保管、领发、回收、退还应严格按照《医疗器械临床试验机构试验用医疗器械管理制度》进行管理。

3.10 各级质控员和机构质控小组对各临床试验专业执行临床试验机构管理制度和标准操作规程的情况，临床试验实施全过程的质量实施检查，并接受监查员、稽查员和药监局管理部门的监查、稽查和检查。

3.11 医疗器械临床试验完成后，主要研究者应将完整的临床试验文件交机构档案室进行分类、归档和保存，并做好交接记录、签名和注明日期。

#### **4 参考依据：**

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 相关法律法规

#### **5 附件：**

无