

多中心医疗器械临床试验管理制度

1 目的：规范多中心医疗器械临床试验（包括国际多中心试验）在本机构的实施与管理。

2 范围：适用于本机构所有多中心医疗器械临床试验。

3 内容：

多中心临床试验是指有多名研究者在不同的临床试验机构参加并按同一试验方案要求用相同的方法同步进行的临床试验。

3.1 多中心医疗器械临床试验的设计应考虑其多中心的特殊性，包括疾病流行病学情况、医疗实践差异情况、规格选择的合理性、对照器械的选择、有效性评价指标的选择、样本量的设计、不良事件的收集和评价等。

3.2 申办者应按临床试验所在国家和地区关于临床试验申请的法规要求，在临床试验开始前按要求获取所在国家和地区药品监管机构的批准或进行备案。

3.3 试验方案由申办者组织制定并经过各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，并审查试验方案的伦理合理性和科学性。其他中心的伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项目在本中心的可行性。一般不再对试验方案提出修改意见，但有权不批准该项目在本中心进行。

3.4 牵头单位临床试验机构的主要研究者为协调研究者，负责临床试验过程中各中心的工作协调，在试验前、中、后期组织研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责。申办者应在临床试验前已制定文件，明确协调研究者与其他研究者的职责分工。

3.5 申办者应按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究者进行试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保各中心在试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性，减少各中心之间和研究者之间操作和评价上的差异。

3.6 多中心临床试验应在各中心同步进行，以保障临床试验不致于因为时间相差大而影响其一致性。

3.7 尽量做到统一随机化，各中心试验样本量以及分配符合统计分析的要求。

3.8 临床试验用医疗器械的标签内容应完整，并符合所在国家或地区的要求，

保证医疗器械的可识别、可追溯和正确使用。标签内容包括临床试验信息和临床试验用医疗器械信息。

3.9 生物样本的留样和结果使用应该与临床试验方案中规定的一致。如果用于其他用途，应通过伦理委员会的审查并另外获取知情同意。生物样本的保存和运输应符合所在国家和地区相关法规要求，申办者要事先评估跨国家或地区的生物样本转运的合法性和可行性等。

3.10 申办者应遵守所在国家和地区对于临床试验保险或其他保障措施的法规要求，保证受试者得到及时治疗 and 足额赔偿。对由境外保险公司所提供的保险，申办者要保证我国境内受试者可有效足额索赔，优先保障受试者权益。

3.11 建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，明确要求各中心试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析。

3.12 申办者应统一不良事件的收集和评价方式，使用统一的术语表对不良事件进行编码，并建立统一的严重不良事件收集和评价的安全性数据库。

3.13 多中心临床试验结束后，各中心研究者应当分别出具临床试验小结并由主要研究者签名、注明日期，小结内容包括人员信息、试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）信息、试验概述、病例入组情况、临床试验方案的执行情况、试验数据的总结和描述性分析、医疗器械临床试验质量管理情况、不良事件和器械缺陷的发生以及处理情况、方案偏离情况说明等，连同病例报告表经由各中心机构办公室审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 《国际多中心药物临床试验指南（试行）》

5 附件：

无