

医疗器械临床试验人员培训制度

1 目的：规范医疗器械临床试验管理人员、研究者及其他参与者的相关知识和技能的培养，保障医疗器械临床试验科学、规范地进行。

2 范围：适用于本机构所有管理和参与医疗器械临床试验的人员。

3 内容：

3.1 培训内容：《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法律法规，机构内医疗器械临床试验相关管理制度和标准操作规程，临床试验技术，临床试验伦理原则与要求，以及该领域所涉及的新知识和新信息。此外，还包括医疗器械临床试验项目的启动培训。

3.2 培训范围：涉及所有医疗器械临床试验的管理人员和研究人員，包括机构各部门、专业负责人、研究医生、研究护士、医疗器械管理员、临床检验学和影像学技术人员以及医学统计人员等。以上人员必须经过培训取得合格证书方可参加临床试验。

3.3 机构办公室负责制定年度培训计划，包括院内培训、网络培训和院外培训，并监督实施，确保培训工作落到实处。

3.4 院内培训由机构办公室组织人员参加，并进行培训效果考核；网络培训主要指国家药品监督管理局高级研修学院举办的医疗器械临床试验质量管理规范网络培训；院外培训主要为国家药品监督管理局认可的 GCP 和临床试验技术培训，以及具有权威性、能够颁发培训合格证书的某些临床试验机构举办的相关培训。网络培训和院外培训信息由机构办公室提供，参加人员可提出培训申请，获批后参加培训，考试合格取得证书后培训费用可申请报销。证书在机构办公室备案。

3.5 每次培训应有相应的培训记录，并整理为电子培训纪要，培训结束应有培训小结，年度培训全部结束后应有年度培训总结。

3.6 每项医疗器械临床试验开始前，为使所有参加人员对项目的要求有统一认识，从而可以按统一的标准执行，需进行项目启动培训，内容包括：

3.6.1 介绍受试者的权益保障、研究者的职责、申办者的职责、监察员的职责、质量的保证。

3.6.2 试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术

指标。

3.6.3 试验方案与标准操作规程：试验设计介绍，入选排除标准，试验流程，筛选评估程序，治疗期间的评估，伦理要求，揭盲程序，疗效判定。强调研究者遵从方案，严格执行入选排除标准，避免违反方案的情况发生。

3.6.4 一般不良事件的记录与严重不良事件的汇报：一般不良事件的定义、分类、记录要求；严重不良事件的定义、记录，报告程序。

3.6.5 病例报告表填写说明：填写要求，易出现的问题，修改说明。

3.6.6 试验文件的保存与归档要求：保管原则，原始资料定义以及相关填写表格说明。强调原始资料完整，可靠。

3.6.7 试验医疗器械管理：保存、发放、回收具体要求。

3.6.8 临床试验时间安排：试验启动时间，入组时间，入组结束时间，中期统计时间，中期会议时间，所有病例完成时间。

3.7 机构办公室设立培训档案，对培训计划，每次培训内容，参加人员以及人员证书进行归档。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

无