

医疗器械临床试验原始资料记录标准操作规程

1 目的：规范医疗器械临床试验原始资料记录过程，确保试验的规范性与结果的真实可靠性。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验。

3 规程：

3.1 原始资料 (raw data)：是指医疗器械临床试验过程中相关的所有第一手记录，及原始观察、临床发现或对试验的重建和评估必要性的其他活动资料。包括实验室备忘录、计算公式、文件和自动仪器的记录资料，甚至摄影底片、微缩胶片和磁片。原始资料是记录受试者信息的最原始版本，也是病例报告表和研究报告以外的独立记录文件，不是抄写本或复印本。

3.2 原始资料记录上面应当清楚标明受试者名字，并由研究组成员填写、签署、标明日期。

3.3 原始资料在研究者进行研究期间应当保持原件完好，研究结束后，仍需与其他文件一样保存一定时限。

3.4 原始资料要和病例报告表作数据核对，确保两者内容的真实性和一致性。

3.5 原始资料中一切个人资料均是绝对机密，在研究报告或任何医学论文中均不得透露受试者身份，或可以识别受试者身份的信息或特征。为了让受试者知道以上保障机密措施，安心参加研究，知情同意书上应说明。

3.6 原始资料库是受试者所有最原始文件、资料和记录档案，应当包括病人一切病史，诊断记录、住院记录、检验室报告、病人日志、药房发药记录、仪器结果记录、X光片、心电图以及知情同意书等。

3.7 原始资料是证明受试者真实存在、引证病例报告表内容正确的重要文件，因此，研究者应特别注意对相关信息记录清楚。包括：

3.7.1 过去病史，尤其有关研究适应证的详细病史；

3.7.2 说明受试者自愿同意参加研究，知情同意书签署日期，研究方案标题及编号；

3.7.3 受试者加入和结束研究的日期；

3.7.4 符合入选、剔除标准；

3.7.5 试验用医疗器械名称和使用详情、收回日期和数量，使用情况的改变以

及停用日期等；

3.7.6 同时使用的非试验用医疗器械或药物；

3.7.7 每次复诊日期；

3.7.8 各研究步骤的进行和指标结果，疗效评估、测量；

3.7.9 记录受试者其他状况或特别研究信息；

3.7.10 填写人签名，并标明日期。

4 参考依据：

4.1 《药物临床试验质量管理规范》

4.2 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

无