

医疗器械临床试验数据记录标准操作规程

- 1 **目的：**规范试验数据记录过程，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 试验数据采集的基本要求：将试验数据准确、完整、及时的纳入报告，以便保证临床试验顺利进行。
 - 3.1.1 准确：临床试验中有关的观察结果和发现都应加以核实，在数据处理的每一个阶段必须进行质量控制；临床试验总结报告中完成临床试验的病例数与临床试验方案及实际临床试验病例数应一致。
 - 3.1.2 完整：完整的临床试验数据是要求收集到所有研究对象的全部数据，临床试验中医疗器械接收数量、使用数量以及剩余数量之间的关系应对应一致。
 - 3.1.3 及时：及时地将试验数据纳入数据库中，避免一些数据记录错误。
 - 3.2 数据记录基本操作规范
 - 3.2.1 数据资料的记录应用钢笔或签字笔书写，如有数据需要修改，不能将数据涂抹，应当确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，只将需要修改的数据划线，旁注需要修改的数据，并说明理由、签名并注日期。
 - 3.2.2 按照试验方案，逐项详细记录，不能留空项。
 - 3.2.3 对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据须加以核实，由研究者做必要的说明。
 - 3.2.4 各检测项目必须注明所采用的计量单位，对于剔除的病例也应保留原始记录。
 - 3.3 保障措施
 - 3.3.1 参与临床试验的人员应分工明确，各负其责，以科学求实的态度记录客观情况和反映主观感觉。资料收集者认真填写观察表格，字迹应清楚易认。
 - 3.3.2 加强对记录人员的培训，提高资料收集者的内部观察一致性和观察者间一致性，以保证临床研究结论的可靠性。
 - 3.3.3 记录前认真了解填表说明，完成记录或填写之后进行自我复查，可有效防止错漏。
 - 3.3.4 对资料收集者的工作应进行监督和检查，核对资料收集数量和质量，定

期和不定期地抽查已完成的观察表及正在填写的观察表,发现问题应及时反馈给收集者避免同类错漏情况的再次出现。

3.4 数据管理的基本规范

3.4.1 数据资料应进行集中管理和分析,建立数据传递、管理、核查与查询程序;病例报告表中的数据应与所附的检验报告相一致。

3.4.2 数据统计分析完成后不得擅自修改数据,数据库锁定后不得擅自修改数据。

3.4.3 数据库的数据录入应由两个各自独立的人员录入。

3.4.4 数据记录前认真了解填表说明,完成记录或填写之后进行自我复查,以减少错漏。

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