

医疗器械临床试验病例报告表记录标准操作规程

1 目的：规范医疗器械临床试验病例报告表的填写和修改，确保将观测结果和发现准确而完整地记录在病例报告表上，保证试验结果的真实性和可靠性。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验的病例报告表的填写和修改。

3 规程：

病例报告表（Case Report Form, CRF）指按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据，是研究者向申办者报告每位受试者情况的所有试验资料的书面形式。研究者应当确保按照申办者提供的指南，填写和修改病例报告表，确保病例报告表中的数据准确、完整、清晰和及时。

3.1 病例报告表是临床试验中临床资料的记录方式。每位受试者在试验中的有关资料均应记录于预先按试验要求而设计的病例报告表中。

3.2 研究者确保将任何观察与发现准确而完整地记录于病例报告表上，并签名和注明日期。

3.3 确认病例报告表的数据来源于原始文件资料，并与其一致，如有矛盾，须作解释。

3.4 只有研究者、合作研究者和其他在研究者名单上的人员才可以填写病例报告表。

3.5 使用黑色签字笔、钢笔填写病例报告表。

3.6 填写时可使用复写纸或无碳复写，以便得到多份的数据记录。

3.7 临床试验中各种试验数据均应记录并将原始报告单粘贴在病例报告表上，各检测项目均须注明采用的计量单位。

3.8 对需要收集实验室数据的临床试验，除了要记录在正常范围内的数据外，研究者还应解释病例报告表上异常结果的临床意义。对显著偏离临床可接受范围的数据，还需加以核实并作必要说明。

3.9 不能完成的内容，请使用“不知道”、“不确定”、“遗漏”或“试验未做”等意义清晰的词语，避免使用含糊的词语，如“不可得”。

3.10 确保研究者在所有病例报告表上签名，以表明研究者确认病例报告表的填写内容。

- 3.11 在病例报告表的记录中必须字迹清楚。
- 3.12 病例报告表不得随意更改。作任何更正时不得改变原始记录，应当确保初始记录清晰可辨，保留修改轨迹，不能用涂改液，也不能将原文字或数据全部涂黑，而是在不正确的记录上划线，并在旁边注明正确的数据。更正后必须由更正的研究者签名并注明日期，必要时还需说明理由。
- 3.13 复制病例报告表副本时不能对原始记录作任何更改。
- 3.14 多中心试验研究者必须使用统一格式的病例报告表。
- 3.15 为保密起见，受试者全名不得出现在病例报告表上，而是使用代码，但研究者应保存受试者的代码记录，此记录应保密。

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