

## 医疗器械临床试验合同管理标准操作规程

- 1 **目的：**规范医疗器械临床试验合同的签订和管理。
- 2 **范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验合同。
- 3 **规程：**
  - 3.1 临床试验机构办公室审核申办者提交的资料，主要研究者承接项目且获得伦理审查批件后，申办者、主要研究者与机构办公室共同拟定并签署技术合同书(即项目协议书)，以保证医疗器械临床研究的顺利进行和临床研究质量。
  - 3.2 合同的内容详见《医疗器械临床试验合同管理制度》。
  - 3.3 合同内容需参照医院律审意见进行修改，通过院长办公会或党委会审议批准，并完成《合同签订审批单》后，方能签订。
  - 3.4 合同经双方法人代表或委托人签字盖章后生效。
  - 3.5 机构办公室负责管理合同事宜。
  - 3.6 试验结束后与其他材料一起由机构档案资料室保存。
- 4 **参考依据：**
  - 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
  - 4.2 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验合同管理制度》
- 5 **附件：**

无