

医疗器械临床试验人员培训标准操作规程

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，保障临床试验科学、规范地进行。

2 范围：适用于所有管理和参与医疗器械临床试验的人员。

3 规程：

3.1 机构办公室每年初制定年度培训计划（附件 GCP-QX-SOP-016-FJ-01），包括院内培训、院外培训和网络培训。

3.2 机构办公室组织开展院内培训活动，机构管理人员及研究医生、研究护士积极参加，每次培训后进行培训效果考核。

3.3 院外培训主要为国家药品监督管理局认可的医疗器械临床试验质量管理规范、临床试验技术及伦理审查培训，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。机构办公室收到培训通知后，将通知转发相关部门和专业组。参加人员提出培训申请，获批后可参加培训，考试合格取得证书后培训费用可申请报销。证书在机构办公室保存备案。

3.4 网络培训特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和伦理审查网络培训。机构办公室定期组织机构内人员参加，有参加临床试验意向的医生或护士也可提出培训申请，获批后可参加培训，考试合格取得证书后培训费用可申请报销。证书在机构办公室保存备案。

3.5 每次院内培训应有相应的培训签到表（附件 GCP-QX-SOP-016-FJ-02）和培训记录（附件 GCP-QX-SOP-016-FJ-03），并整理为电子培训纪要（附件 GCP-QX-SOP-016-FJ-04），培训结束应有培训小结（附件 GCP-QX-SOP-016-FJ-05）。年度培训全部结束后应有年度培训总结（附件 GCP-QX-SOP-016-FJ-06）。

3.6 除机构办公室制定的培训计划外，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，还需进行项目启动培训。

3.7 机构办公室设立培训档案，对年度培训计划，每次培训内容，参加人员以及年度培训总结等进行归档。

4 参考依据：

- 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 4.2 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验人员培训制度》

5 附件：

- 5.1 年度培训计划（GCP-QX-SOP-016-FJ-01）
- 5.2 培训签到表（GCP-QX-SOP-016-FJ-02）
- 5.3 培训记录（GCP-QX-SOP-016-FJ-03）
- 5.4 培训纪要（GCP-QX-SOP-016-FJ-04）
- 5.5 培训小结（GCP-QX-SOP-016-FJ-05）
- 5.6 年度培训总结（GCP-QX-SOP-016-FJ-06）

年度培训计划

(年度)

培训范围			
培训类别	<input type="checkbox"/> 院内培训 <input type="checkbox"/> 院外培训 <input type="checkbox"/> 网络培训		
培训目标			
院 内 培 训 计 划			
序号	培训内容	培训形式	
院 外 培 训 计 划			
网 络 培 训 计 划			
制定人		制定日期	
审核人		审核日期	

培 训 记 录

培训时间:

培训地点:

培训主题:

主 讲 人:

参会人员:

培 训 纪 要

培训时间		培训地点	
培训主题			
主讲人			
参会人员			
内容纪要			
记录整理人		审核人	
整理日期		审核日期	

培 训 小 结

培训时间		培训地点	
培训主题			
培训小结			
制定人		制定日期	
审核人		审核日期	

年度培训总结

年度		部门	
总结			
制定人		制定日期	
审核人		审核日期	