

## 医疗器械临床试验质量控制体系

**1 目的：**规范医疗器械临床试验运行全过程，提高临床试验质量，保证临床试验的科学性及试验结果的可靠性，保护受试者权益并保障其安全。

**2 范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验。

**3 内容：**

### 3.1 三级质控管理体系的构成

根据《医疗器械临床试验质量控制管理制度》，临床试验必须加强质量控制，遵循三级质控检查程序。包括项目质控员、项目负责人和机构质控小组。

一级：项目质控员（由项目负责人在项目启动时授权任命）；

二级：项目负责人（即主要研究者 PI）；

三级：机构质控小组（由各专业临床研究骨干组成）。

质控体系组织架构见图 1。

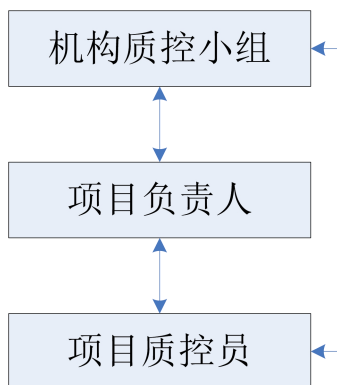


图 1 医疗器械临床试验质控体系架构图

### 3.2 三级质控管理体系的分工与职责

**3.2.1 一级质控：**项目质控员由项目负责人授权任命，负责项目进行过程中的质量控制。项目质控员必须具备中级以上专业技术职称和行医资格，参加过医疗器械临床试验技术和相关法规培训，并取得培训合格证书，同时必须保证有充分的时间对项目进行检查和审核。详见《项目质控员工作职责》。

项目质控员主要进行以下内容的质控：

- (1) 研究者的资质（《医疗器械临床试验质量管理规范》和量表培训）；
- (2) 受试者是否签署知情同意后入组；

- (3) 研究者是否按照试验方案开展试验（例如受试者筛选、随机原则、医疗器械使用等）；
- (4) CRF 的填写是否及时、准确、真实、完整；
- (5) CRF 与原始病历记录内容的一致性；
- (6) CRF 中的所有修改数据、修改人及签字、日期；
- (7) 检查所有的不良事件、合并用药是否已记录在 CRF 中；
- (8) 严重不良事件的处理和上报是否符合《医疗器械临床试验质量管理规范》与临床试验机构的要求；

一级质控是保障医疗器械临床试验质量的第一关，只有认真有效的做好一级质控，才能使项目高质量的顺利开展。

**3.2.2 二级质控：**项目负责人对项目进行二级质控。项目负责人应具有高级专业技术职称，参加过医疗器械临床试验技术和相关法规培训，并取得培训合格证书，具有丰富的临床试验经验。负责检查医疗器械临床试验方案的科学性和可操作性，对临床试验前、中、后期各个环节进行监督和把关，指导项目组质控员的质控工作，并对其质控效果进行检查。

**3.2.3 三级质控：**机构质控小组负责临床试验的三级质控。根据项目情况制定质控计划，按照计划对在研项目进行质控检查，确保研究者资质、试验用医疗器械和文件管理符合《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法规要求，医疗器械临床试验遵循方案进行，试验数据及时、准确、真实、完整地载入 CRF 等。详见《机构质控小组工作职责》。

### 3.3 临床试验质量控制体系的运行

**3.3.1 项目启动前：**项目负责人在申办方或合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）召开的项目启动会上授权任命项目质控员，填写授权表。质控员协助项目负责人进行项目质控相关 SOP 的培训，建立临床试验质控体系和评价方法。

#### 3.3.2 项目实施过程中：

项目质控员根据项目情况制定质控计划，按计划对试验项目进行日常质控，确保试验按照方案实施，受试者筛选、医疗器械与文件管理、不良事件处理与报告符合相关制度法规的要求。发现问题及时与相关研究者联系核实，并上报项目

负责人。接受项目负责人的监督指导和质控小组的检查。

项目负责人不定期检查质控员的质控工作，在试验项目的重要环节进行监督和把关，同时与申办方派遣的监查员紧密联系，及时采取措施解决发现的问题，并根据需要上报机构办或伦理委员会。

机构质控小组根据项目情况制定质控检查计划，按照计划进行质控检查，将检查结果反馈至项目负责人处，并对整改情况进行跟踪检查。

3.3.3 医疗器械临床试验结束后：项目组质控员与项目负责人进行全部资料的质控检查后，送交质控小组进行末次质控。末次质控通过方可将试验资料移交机构办归档。

3.3.4 监查、稽查和视察：项目组随时接受监查员、稽查员以及市场监督管理部门的监查、稽查和视察。

#### **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《医疗器械临床试验质量控制管理制度》
- 4.3 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验质量控制标准操作规程》
- 4.4 天津市口腔医院临床试验机构《机构质控小组工作职责》
- 4.5 天津市口腔医院临床试验机构《项目质控员工作职责》

#### **5 附件：**

无