

## 医疗器械临床试验工作程序

### 一、资料备案：

1、申办者/研究者向机构办公室提出临床试验项目合作/参加意向（机构公共邮箱：gdphgcp@gdph.org.cn）。

2、机构办公室对项目及意向科室进行合规性的初步评估，国际多中心试验，创新医疗器械/体外诊断试剂临床试验，本院牵头的注册类医疗器械/体外诊断试剂临床试验优先受理。

3、申办者与科室就项目方案内容具体协商，科室根据具体情况考虑是否承接该项目。

4、科室确定承接项目的意愿后，由该专业GCP负责人指定主要研究者。

5、申办者在临床试验信息管理系统（CTMS）上注册并填写项目相关信息，科室在系统上完成审查。

6、申办者/研究者提供下列资料到我院临床试验机构办公室备案，由机构办公室对试验资料进行形式审查（除（1）（12）（13）需提供纸质版原件外，其他文件均可刻盘提供，所有资料均需发电子版至机构办邮箱）：

- （1） 临床试验立项申请表（科室审查后在 CTMS 系统下载）
- （2） 临床试验方案；
- （3） 研究者手册；
- （4） 知情同意书文本；
- （5） 基于产品技术要求的产品检验报告；
- （6） 病例报告表文本；
- （7） 临床前研究相关资料；
- （8） 主要研究者简历、GCP证书；
- （9） 组长单位伦理委员会批件；
- （10） 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；
- （11） 参加研究单位及主要研究者列表；

(12) 主要研究者对项目的初审意见（科室审查后在CTMS系统下载）；

(13) 启动指引（科室审查后在 CTMS 系统下载）；

(14) 需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验，递交国家药监局临床试验受理证明文件。

(15) 其他相关资料（受试者相关资料、招募广告、保险等，另外，本机构不使用申办者提供的研究病历）。

(16) 所提交材料真实性的自我保证声明。包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

## 二、受理立项：

1、我院牵头项目，经机构办形式审查后1个工作日内交临床试验学术委员会审查。

2、我院参研的项目，经机构办形式审查后，若无特殊问题，机构办将5个工作日内受理予以登记立项，并在“临床试验启动指引”中填写机构受理编号，向研究团队、申办者和伦理委员会通报；若存有疑问，机构办将3个工作日内交临床试验学术委员会审查。

3、临床试验学术委员会审查流程详见“临床试验学术委员会工作章程”（GGH-ZD-016）。

## 三、伦理审批

1、机构立项后，研究团队按照伦理委员会的要求递交材料送审。

2、牵头项目和需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验，可在机构立项前先递交伦理审查。

## 四、签订协议

1、经我院医学伦理委员会批准后（必须将伦理委员会批件复印件交回机构办公室），申办者将主要研究者与申办者签字认可的试验方案，及其他已修订的试验资料到机构办公室备案。

2、临床试验协议样本先由研究团队审核确认后再交机构办公室复审，审核内容详见临床试验协议审核确认表（附件2）。协议终版以主要研究者、机构办公室及申办者/CRO 三方达成一致为准。

3、凡属人类遗传资源国际合作项目的，在签署协议时，需要同时提交人遗办出

具的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》复印件和备案证明，或者在协议中注明获得人遗办批准后生效。

4、经申办者签字盖章的临床试验协议终版一式两份（或两份以上，以协议各方各执一份原件计算），先由主要研究者签字后交机构办公室加盖机构公章。

5、协议签署后，申办方需上传协议扫描件至 CTMS 系统。

## 五、试验启动

1、协议签订后,科室将项目成员录入CTMS系统。

2、如果项目需要使用辅助用药，且该药物由申办者提供，机构办向临床试验机构中心药房（GCP 药房）发出“医疗器械临床试验启动通知”。申办者携“医疗器械临床试验启动通知”到 GCP 药房填写“临床试验用药物基本信息表”，编码完成后反馈回专业科室，专业科室通知申办者到 GCP 药房办理试验药物入库交接手续。经 GCP 药房统一验收入库后药物管理员在临床研究信息服务系统完善药物入库登记，以便研究者可以开处方。

3、申办者在协议签订后 15 个工作日内将第一笔试验经费汇到医院帐户，并将标注有试验名称、机构编号及主要研究者姓名的汇款证明交给专业科室。

4、经费到账后，专业科室在计划财务处开具收款单，向机构办发起经费入账申请，机构办公室核实后进行经费分配。

5、申办者将试验产品及试验方案、病例报告表、知情同意书、《医疗器械临床试验须知》等试验所需文件和协议约定的传真机、打印机、文件柜等设备交研究团队，并做好交接手续。专业科室按照设备管理制度（GGH-ZD-003）办理临床试验相关设施/设备的入库或备查登记手续。

6、在试验正式开始前，监查员与主要研究者组织研究参与人员召开临床试验启动会，认真复习 GCP 相关知识，熟悉试验方案，制订本试验相关标准操作规程，并做好会议记录。

7、首例受试者筛选前，申办者须向机构办公室和研究者提供已在申办者所在省、自治区、直辖市药监部门完成临床试验项目备案的证明。

## 六、试验进行阶段

1、专业科室严格按照医疗器械临床试验质量管理规范相关法规和标准操作规程进行临床试验，主要研究者对试验的整个过程进行质控。

- 2、监查员在试验全过程必须认真履行其职责，督促临床试验按照方案进行。监查员的每次访视需要与研究双方确认登记。
- 3、科室按照方案和质控的 SOP 开展临床试验。
- 4、机构办公室对临床试验运行全过程进行监管。
- 5、试验期间所有试验资料的更新必须及时向机构办公室和伦理委员会书面报告。
- 6、所有不良事件必须及时按规定报告和追踪。

## 七、试验结束

- 1、试验结束后，申办者交清全部试验费用，专业科室撰写试验总结报告/分中心小结表，并将所有试验资料（包括所有已签署的知情同意书、病例报告表、研究者文件夹、原始资料等）交到GCP档案室。
- 2、专业科室与GCP档案室做好所有试验资料的交接，机构办公室核实全部手续完备后，盖章签发总结报告/分中心小结表，并归档保管一份原件。
- 3、申办者在CTMS系统上传已盖章的分中心小结表扫描件。
- 4、科室按照“临床试验经费财务管理制度”（GGH-ZD-007）提取临床试验劳务补贴。

八、发现申办者或合同研究组织或SMO公司在临床试验过程中有伪造国家临床试验批件/伦理批件等文件、伪造病例、辅助报告等临床试验数据造假问题，责令限期整改，整改期间，已开展的项目不得入组新病例，相关人员向社会公布，列入黑名单，同时我院3年内将不承接该公司所负责的临床试验项目。

九、在我院开展的医疗器械临床试验，原则上应在我院检验科/实验室进行次要疗效指标、常规安全性指标的检测。

## 临床试验运行管理图



