

医疗器械临床试验文件管理制度

- 1 **目的：**规范医疗器械临床试验相关资料文件的管理和保存，保障试验文件的完整性、科学性和可溯源性。
- 2 **范围：**适用于所有医疗器械临床试验相关文件资料。
- 3 **内容：**
 - 3.1 应指定一名文件保管员，负责本专业医疗器械临床试验文件资料的登记、整理和保管。
 - 3.2 临床试验文件包括：
 - 3.2.1 临床试验所有标准操作规程。
 - 3.2.2 临床试验记录文件，包括化验记录/结果、检测记录/结果、不良事件记录、病理报告表等与标准操作规程（Standard Operation Procedure, SOP)对应的记录文件。
 - 3.2.3 临床试验其他文件，如药品监督管理部门批件、伦理委员会批件、已审批的试验计划、试验方案、知情同意书、研究者手册、双方签署的合同等。
 - 3.3 临床试验必须保存的文件资料项目，可参照国家药品监督管理局发布的《医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录》所列清单。
 - 3.4 临床试验文件资料归档：为便于管理和查阅，可以将每项临床试验的文件资料进行分类管理，主要类别如下：
 - 3.4.1 试验方案及修正案、批文。
 - 3.4.2 研究者手册及更新件。
 - 3.4.3 知情同意书及相关资料。
 - 3.4.4 病例报告表（样表及已填写的病例报告表）。
 - 3.4.5 标准操作规程及更新版本。
 - 3.4.6 标准操作规程培训及分发、领用记录。
 - 3.4.7 与医疗器械监督管理部门的沟通文件。
 - 3.4.8 与伦理委员会的沟通文件。
 - 3.4.9 与申办者、监察员的沟通文件。
 - 3.4.10 试验用医疗器械管理文件。
 - 3.4.11 受试者招募、筛选及入选资料。

- 3.4.12 不良事件记录及报告文件。
- 3.4.13 研究人员名单及履历表。
- 3.4.14 临床试验原始资料。
- 3.4.15 其他临床试验相关文件资料。
- 3.5 文件资料的查阅仅限临床试验的研究者、机构质控人员、伦理委员会委员以及监查员、临床研究协调员、稽查员等。其他人员如确需查阅必须经过机构办公室审批并登记查阅原因、时间等信息。
- 3.6 所有电子文本必须及时备份，必要时打印保存纸质备份。
- 3.7 研究项目被取消或终止时，项目负责人应书面说明取消或终止的原因，并将上述试验资料整理归档。
- 3.8 临床试验结束后，项目负责人应将试验方案、原始资料、文字记录和总结报告、与试验有关的各种书面材料、质检报告等按国家药品监督管理局制订 GCP 要求整理，及时交机构办公室归档。
- 3.9 临床试验文件资料保存
- 3.9.1 保存期限：研究者应保存临床试验资料至临床试验结束后至少 10 年，申办者应保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。
- 3.9.2 保存条件：临床试验文件资料应保存于临床试验机构专用资料档案室；保存场所的温度、湿度应符合要求，而且具有防潮、防火、防丢失的设施，能保证文件资料的安全。
- 3.9.3 保存形式：可以是纸质文件、电子记录、移动硬盘、刻录 CD 等形式。

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