

## 医疗器械临床试验合同管理制度

- 1 **目的：**规范医疗器械临床试验合同的内容、签订、审批和管理。
- 2 **范围：**适用于所有医疗器械临床试验合同。
- 3 **内容：**
  - 3.1 为保证医疗器械临床研究的顺利进行和保证医疗器械临床研究质量，临床试验单位必须与申办单位签订技术合同书(即项目协议书)。
  - 3.2 临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等以合同形式约定。
  - 3.3 合同内容主要包括研究目的、研究者和申办者各自职责、研究期限、经费、违约责任、不良事件的处理、经济赔偿、时间、地点等。
  - 3.4 合同双方应就有关临床试验的费用以及付款方法在合同中加以说明。
  - 3.5 为保证受试者权益，研究者必须与受试者签署知情同意书，对受试者因试验过程中引起的不良事件的赔偿问题，应在合同中加以说明。
  - 3.6 由于医疗器械临床试验的不可预见性，合同双方就提前终止或暂停一项临床试验达成协议，并在合同中写明。
  - 3.7 合同双方应就在何种情况和（或）时间，研究者可发表研究结果应在合同中加以说明。
  - 3.8 根据试验医疗器械情况，如需申办者提供特殊医疗仪器、研究完成后的处理应在合同中加以说明。
  - 3.9 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。
  - 3.10 合同经双方法人代表或委托人签字盖章后生效。
  - 3.11 机构办公室负责办理合同事宜。
  - 3.12 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》
- 5 **附件：**无