

临床试验机构办公室主任岗位职责（医疗器械）

- 1 **目的：**明确临床试验机构办公室主任的职责，规范机构运行管理模式。
- 2 **范围：**适用于本临床试验机构。
- 3 **内容：**
 - 3.1 认真贯彻、执行上级管理部门的各项法规和政策，熟悉《医疗器械临床试验质量管理规范》及本机构管理制度与标准操作规程。
 - 3.2 负责机构日常管理工作。
 - 3.3 负责审核机构制定的规范化文件，并提交机构负责人批准。组织机构相关人员定期修订本机构管理制度与标准操作规程（SOP）等文件；指导并督促各医疗器械临床试验专业组制定或修订各专业组相应的 SOP。
 - 3.4 组织机构人员的培训工作。
 - 3.5 负责组织机构相关人员对医疗器械临床试验的全过程进行监督、检查及质量控制；协助机构负责人协调参加医疗器械临床试验各部门间的工作。
 - 3.6 对申办者资格及提交的医疗器械临床试验资料进行审查，并推荐主要研究者。
 - 3.7 临床试验过程中组织机构相关人员定期检查、督促试验的进展情况与存在的问题，定期召开临床试验协调会，讨论并解决临床试验中存在的问题，以保证试验如期完成，并协调严重不良事件的处理工作。
 - 3.8 临床试验结束后组织机构相关人员审核试验资料并督促专业组将试验资料尽快整理归档。
 - 3.9 定期检查临床试验资料是否按要求保存与归档。
- 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