

医疗器械临床试验病例报告表设计规范

1 目的：规范医疗器械临床试验病例报告表的设计。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验病例报告表的设计。

3 规范：

3.1 病例报告表（case report form, CRF）是按医疗器械临床试验方案规定所设计的一种文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据，是研究者记录试验数据的重要载体。每项医疗器械临床试验开始前均应预先按医疗器械临床试验方案设计 CRF。设计科学的 CRF 是保证正确、完整、及时、合法记录试验数据的关键。

CRF 符合“科学性”和“易操作性”，并便于使用（填写、监查、稽查）。设计时应考虑以下内容：①临床试验流程；②研究人员的填写；③数据录入和分析；④监查员的审核。

CRF 应能收集试验方案要求的用于评价安全性和有效性资料的数据。不应收集与试验方案无关和/或研究无关的数据。凡发现有遗漏或多余的数据应注明理由。为保护受试者的隐私，设计病例报告表时应规定受试者姓名的填写方法，不应填写受试者全名，仅填写名字的拼音首写字母。应有每次随访结束后最后审核页上研究者签名和签署日期的位置。

3.2 CRF 的格式与内容

CRF 的格式与内容因医疗器械临床试验类别和目标适应症的不同而异，但其基本要求相似。

3.2.1 封页：①标题（包含试验医疗器械通用名、研究类型等）；②页眉：版本号及日期。

3.2.2 填表注意事项。

3.2.3 试验流程图。

3.2.4 受试者一般资料。

3.2.5 受试者入选标准，是否符合纳入标准及不符合任一条排除标准。

3.2.6 各次临床及实验室检查访视表。

3.2.7 各次医疗器械发放及回收记录，包括已发放器械标签粘贴处。

3.2.8 不良事件观察表。

- 3.2.9 严重不良事件报告表。
- 3.2.10 疗效及不良反应判断总表。
- 3.2.11 主要研究者声明、申办单位监查员声明。
- 3.2.12 附页附加说明前述表格中未能记录的内容。
- 3.2.13 检查单及其它检查复印件或原件粘贴页。
- 3.2.14 封底

3.3 CRF 设计规范

- 3.3.1 CRF 可由临床试验负责单位研究者、申办单位或委托合同研究组织在临床试验开始前设计，并由临床试验各参研单位研究者共同讨论完善。
- 3.3.2 CRF 应完整、准确、简明、清晰，填写简便、省时，文字准确、无歧义，计量单位正确、清楚，专业术语规范，填写项目排序及流程图符合逻辑。
- 3.3.3 CRF 应设计自带复印、一式三联或两联。若临床试验实施中发现 CRF 有错误、遗漏之处，应及时制定修改页，并通知各中心研究者进行修正、补充。

4 参考依据：

- 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 4.2 《药物临床试验质量管理规范》

5 附件：

无