

## 医疗器械临床试验质量控制标准操作规程

**1 目的：**规范医疗器械临床试验的质控过程，提高医疗器械临床试验的运行质量，保证试验结果的科学性和可靠性。

**2 范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验。

**3 规程：**

3.1 质控体系：

3.1.1 机构内部“三级质量控制体系”：项目组质控员、项目负责人（即主要研究者 PI）以及机构质控小组分级质控。

3.1.2 监查、稽查、视察。

3.2 质控规程：

3.2.1 医疗器械临床试验项目申请立项时，由机构办公室对其报送的相关材料进行审查，审核通过后方可进入下一步立项程序。

3.2.2 机构办公室在试验开始前协助 PI 对研究者进行培训、考核、授权。

3.2.3 项目启动时，临床试验专业组织召开项目启动培训会，对所有项目参加人员进行培训，记录培训情况，提交机构办公室。机构办公室相关人员列席，质控小组根据项目内容制定质控计划（附件 GCP-QX-SOP-010-FJ-01）。

3.2.4 项目启动后

3.2.4.1 项目组质控员对医疗器械临床试验全过程进行质控，掌握临床试验的进度和试验过程中发现的问题，及时向 PI 和机构办公室报告，以便及时改进；严格按试验方案的要求对每一病例的纳入标准、临床检验检查、医疗器械使用等的记录及疗效判定等进行审查和核对，发现问题及时与研究取得联系并指导他们解决；审核知情同意书是否按相应的标准操作规程签署；核对受试者的门诊或住院病历记录以确认研究者记录的源文件是真实、准确、完整的，核对源文件与 CRF 的一致性，确认 CRF 上的数据来源于源文件并和源文件一致。

3.2.4.2 PI 应参加申办者主办的多中心临床试验前协调会议，讨论试验方案、CRF 和知情同意书等；负责对本专业所有参加临床试验的研究人员进行试验前培训；按时检查和监督各临床研究者执行临床试验方案、SOP 及流程图的情况，及时纠正偏离研究方案的情况；与申办者保持联系，定期接受监查员的访视；负责与机构办公室讨论并解决试验中存在的问题；当发生严重不良事件时，PI 应

在接到专业研究人员的报告后立即报告机构办公室，并组织实施对受试者的治疗。

3.2.4.3 机构质控小组根据质控计划对项目进行质控，填写项目质控报告表（附件 GCP-QX-SOP-010-FJ-02），定期巡查项目进展情况，记录存在的主要问题，通报给 PI 并协助解决；定期核对研究者的医疗器械发放、使用、登记是否符合规程，是否按试验方案进行，是否与 CRF 记录相符，检查医疗器械管理员是否按 GCP 规范管理试验用医疗器械；检查 PI 审核后的 CRF，抽查 CRF 上的数据是否可溯源，是否真实。

3.2.5 项目完成后，机构办公室审核项目全部资料，质控小组进行末次质控，质控合格后方可撕表。

3.2.6 机构办公室对统计分析结果和总结报告进行审核，确保分析结果真实可靠，总结报告如实反映临床试验结果。

#### **4 参考依据：**

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

#### **5 附件：**

5.1 医疗器械临床试验项目质控计划（GCP-QX-SOP-010-FJ-01）

5.2 医疗器械临床试验项目质控报告表（GCP-QX-SOP-010-FJ-02）

## 医疗器械临床试验项目质控计划

项目名称			
专业科室		主要研究者	
申办方		监查员（电话）	
合同例数		合同期限	
项目 质控 计划	首次 质控	质控时间： 质控点：	
	中期 质控	质控时间： 质控点：	
	末次 质控	质控时间： 质控点：	
签字栏		制 定 人	审 核 人
		制定日期	审核日期

## 医疗器械临床试验项目质控报告表

检查日期：\_\_\_\_\_

总评分：\_\_\_\_\_

项目名称			
专业科室		主要研究者	
申办方		监查员（电话）	
合同例数		合同期限	
研究进度	<input type="checkbox"/> 启动	<input type="checkbox"/> 进行中	筛选_____例 入组_____例
	<input type="checkbox"/> 完成	<input type="checkbox"/> 终止	已完成_____例
<b>项目质量检查情况</b>			
<b>一、项目管理一般情况（每项 5 分，共 15 分）</b>			
1. 研究人员培训情况：_____分			
2. 研究人员分工情况：_____分			
3. 相关科室协调工作：_____分			
存在问题：			
该项检查合计得分：_____分			
<b>二、研究者文件夹是否符合 GCP 要求（共 12 分）</b>			
<input type="checkbox"/> 立项申请表	<input type="checkbox"/> 试验方案及更新件	<input type="checkbox"/> 研究者手册	
<input type="checkbox"/> CRF 及更新件	<input type="checkbox"/> 知情同意书及更新件	<input type="checkbox"/> 招募文件及更新件	
<input type="checkbox"/> 产品检验报告	<input type="checkbox"/> 临床前研究相关资料	<input type="checkbox"/> 研究者简历及资质文件	
<input type="checkbox"/> 符合性声明	<input type="checkbox"/> 受试者保险相关文件	<input type="checkbox"/> 组长单位伦理审查批件	
<input type="checkbox"/> 伦理委员会审查意见	<input type="checkbox"/> 伦理委员会成员表	<input type="checkbox"/> 临床试验合同	
<input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验批件	<input type="checkbox"/> 项目备案文件	<input type="checkbox"/> 人遗申请相关资料	
<input type="checkbox"/> 项目启动会资料（签到表、会议记录等）	<input type="checkbox"/> 研究者培训记录	<input type="checkbox"/> 研究者签名样张	
<input type="checkbox"/> 研究者签名样张	<input type="checkbox"/> 任务授权表及更新	<input type="checkbox"/> 实验室正常值范围	
<input type="checkbox"/> 实验室室间质控证书	<input type="checkbox"/> 医疗器械标签文本	<input type="checkbox"/> 器械与物质交接单	
<input type="checkbox"/> 设盲试验的破盲程序	<input type="checkbox"/> 总随机表	<input type="checkbox"/> 监查计划与监查报告	
<input type="checkbox"/> 医疗器械储存、使用、回收、销毁等记录	<input type="checkbox"/> SAE 报告及跟踪记录表	<input type="checkbox"/> 破盲证明	
<input type="checkbox"/> 受试者筛选入选表	<input type="checkbox"/> 受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/> 研究分中心报告	
<input type="checkbox"/> 中期或年度报告	<input type="checkbox"/> 试验总结报告		
存在问题：			
该项检查合计得分：_____分			

**三、试验用医疗器械的保存、发放、回收及相关记录（每项5分，共20分）**

1. 医疗器械存放符合要求：\_\_\_\_\_分
2. 发放、回收记录完整：\_\_\_\_\_分
3. 医疗器械数量与记录相符：\_\_\_\_\_分
4. 医疗器械空包装回收数量与记录相符：\_\_\_\_\_分

存在问题：

该项检查合计得分：\_\_\_\_\_分

**四、受试者招募与知情同意书（每项3分，共12分）**

1. 受试者招募符合纳入、排除标准：\_\_\_\_\_分
2. 知情同意书数量与筛选人数相符：\_\_\_\_\_分
3. 知情同意书签署完整规范：\_\_\_\_\_分
4. 知情同意书的保存符合要求：\_\_\_\_\_分

存在问题：

该项检查合计得分：\_\_\_\_\_分

**五、研究病历与CRF（每项7分，共35分）**

1. 填写及时：\_\_\_\_\_分
2. 填写完整：\_\_\_\_\_分
3. 修改规范：\_\_\_\_\_分
4. 研究者签名及时：\_\_\_\_\_分
5. CRF内容与原始病例相符：\_\_\_\_\_分

存在问题：

该项检查合计得分：\_\_\_\_\_分

**六、专业内部质控情况（共6分）**

存在问题：

该项检查合计得分：\_\_\_\_\_分

签字栏	专业质控员		日期	
	主要研究者		日期	
	机构质控员		日期	
	机构办公室主任		日期	

临床试验机构办公室（盖章）