

医疗器械临床试验机构建设指南

发布日期： 2025 年 11 月 28 日

《医疗器械临床试验机构建设指南》

编写、意见征询及审阅专家名单

◆ 核心编写专家组:

刘少璇（中山大学附属第五医院）；莫恩盼（南方医科大学皮肤病医院）；姜文月（清远市人民医院）；陈燕（广东省第二人民医院）；周文菁（香港大学深圳医院）；郑时乡（广州市红十字会医院）；韩珂（广州医科大学附属第二医院）；王姣（中山大学附属第一医院）

◆ 参与编写专家组:

张晶（广州医科大学附属第一医院）；褚玉国（中山大学孙逸仙纪念医院）；张奕珍（中山大学附属第五医院）；曾晓晖（广州市花都区人民医院）；宿爱山（南方医科大学南方医院）；邱金雨（南方医科大学珠江医院）；谢宏波（深圳市人民医院）；李晓彦（广东省中医院）

◆ 意见征询专家组:

鲁培（广东省妇幼保健院）；李彩娇（中国人民解放军南部战区总医院）；周虹（深圳市南山区人民医院）；孙九峰（广东省疾病预防控制中心）；毛丽莎（深圳市疾病预防控制中心）；招艳（珠海市中西医结合医院）；郑维思（珠海市第三人民医院）；林凌云（汕头大学精神卫生中心）；陈伟娜（遵义医科大学第五附属（珠海）医院）；杨晓催（清远市中医院）；吴敏江（惠州市中心人民医院）；朱伟红（粤北人民医院）；邓秀萍（中山大学附属第六医院）

◆ 审阅专家组:

唐蕾（中山大学附属第一医院）；洪明晃（中山大学肿瘤防治中心）；许重远（南方医科大学南方医院）；石磊（中国人民解放军南部战区总医院）；叶丽卡（广州医科大学附属第二医院）；邹燕琴（中山大学孙逸仙纪念医院）；曹烨（中山大学肿瘤防治中心）；郑莉（四川大学华西医院）；赵青威（浙江医科大学附属第一医院）；秦群（中南大学湘雅医院）；李卓（中南大学湘雅二医院）；陆明莹（西安交通大学附属第一医院）；王欣（北京医院）；丁雪鹰（上海市第一人民医院）；李汇涓（广西壮族自治区人民医院）；郑姣（海南省人民医院）；贺帅（南方医科大学珠江医院）；陆志城（广州医科大学附属第二医院）；杨红英（深圳市人民医院）；卢慧勤（广东省第二人民医院）；莫红缨（广州医科大学附属第一医院）；孙健（中山大学附属第三医院）；蒋发烨（广东省人民医院）；张勋（广东省中医院）；杜彦萍（广州中医药大学第一附属医院）；倪穗琴（广州市第一人民医院）

目 录

前言	1
第一章 医疗器械临床试验机构建设	2
第一节 机构资质条件	2
第二节 组织管理部门	4
第三节 备案管理	5
第四节 制度体系	7
第二章 机构运行管理（新备案机构可免）	13
第一节 项目管理	13
第二节 试验医疗器械管理	16
第三节 档案管理	18
第四节 质量管理	19
第五节 伦理审查	21
第三章 医疗器械临床试验专业规范化建设	24
第一节 专业资质条件	24
第二节 研究人员	26
第三节 专业制度体系	28
第四章 专业运行管理（新备案机构可免）	32
第一节 项目运行管理	32
第二节 试验医疗器械管理	35
第三节 生物样本管理	38
第四节 资料管理	42

医疗器械临床试验机构建设指南

医疗器械临床试验是评价医疗器械产品安全性与有效性的核心环节，也是医疗器械产品上市后持续研究的重要组成部分，对医疗器械产品全生命周期管理具有关键支撑作用。

本指南以《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年第 28 号）（以下简称“医疗器械 GCP”）、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（2017 年第 145 号）及《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（2024 年第 4 号）等现行法规为基础，围绕机构资质与备案、组织架构与人员配置、制度体系建设、项目管理、试验医疗器械管理、资料与档案管理、质量控制、伦理审查、生物样本管理等关键环节，为系统提升我国医疗器械临床试验质量，推动医疗器械临床试验机构（以下简称“机构”）实现科学化、规范化建设提供具有实操性的建设指导。

本指南旨在切实保障试验参与者权益与安全，确保临床试验数据真实、准确、完整与可追溯，以此推动机构全面合规运行，助力我国医疗器械临床试验行业实现高质量、规范化发展。

作为行业指导性文件，本指南供各机构在建设参照使用。各机构应结合实际情况，并严格遵循相关法律法规要求。我们期待通过全行业携手，共建更加科学、严谨、可信的医疗器械临床试验体系。

第一章 医疗器械临床试验机构建设

第一节 机构资质条件

一、机构资质

（一）医疗机构应持有有效的《医疗机构执业许可证》，并具备二级甲等及以上资质。其中，开展需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的，应具备三级甲等资质。机构在药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统（以下简称“备案平台”）所填报的信息须与《医疗机构执业许可证》内容一致，包括名称、地址、诊疗科目等，试验场所应在执业地址范围内。

（二）开展体外诊断试剂（In Vitro Diagnostic Reagents, IVD）临床试验的非医疗机构，应持有主管部门颁发的有效资质证明文件，如：血液中心应提供《血站执业许可证》。所有非医疗机构在备案平台填报的信息须与上述法定资质证明文件所载明的名称、地址及业务范围保持一致。

（三）所有备案的专业科室，其专业范围必须与《医疗机构执业许可证》上核准的诊疗科目，或非医疗机构资质证明文件上登记的业务范围相一致。

二、机构条件

（一）医疗机构应具有与开展临床试验相适应的医技科室（如检验科、放射科等）。试验相关设备须定期检定或校准，有相关标准操作规程（Standard Operating Procedure, SOP）和记录，运行正常。实验室检测项目应通过室间质评并覆盖试验方案要求；委托检测需签

订协议，受托方应具备资质并提供检定或校准、质评等证明。

（二）医疗机构应具备电子病历系统，临床试验相关医疗记录须载入病历系统，系统应有唯一权限配置和完整稽查轨迹，稽查轨迹应包含修改时间、操作人员相关信息、修改原因、修改前后数据值等内容，且禁止用户手动删除轨迹记录，轨迹须可查可溯。非医疗机构应建立参研信息溯源系统（以健康人为试验参与者的相关试验记录可载入受控的纸质记录或经验证的电子信息系统中），确保源数据可溯源，记录修订应规范审批。电子系统应防篡改、保留操作印痕。仪器数据应及时上传系统或刻盘/拍照保存，照片须有时间及地点标识。

（三）医疗机构应设立符合卫生健康管理部门要求的伦理委员会，具备完整管理体系（章程、岗位职责、管理制度、SOP、工作指南与表格等），覆盖各类审查程序及安全信息处理要求等。未设伦理委员会的非医疗机构可委托有资质的伦理委员会审查，应制定委托审查的管理办法。伦理委员会应按药品监督管理部门和卫生健康主管部门的要求在相应平台进行备案登记，备案信息与实际一致，如有变更应及时更新。

（四）伦理委员会需制定并实施年度培训计划。所有委员均须具备与岗位相匹配的伦理审查能力，并参加涵盖伦理知识、医疗器械GCP、其他相关法律法规及本单位相关管理体系文件的培训。所有培训及考核记录须妥善保存，且委员必须通过考核，方可取得或维持审查工作资格。

三、接受检查

机构应积极配合药品监督管理部门检查，专人接待协助，确保检查人员可直接查阅原始记录和稽查轨迹，不得拒绝、拖延或干涉检查。对检查发现的问题如实陈述并提供证据，主动整改。

第二节 组织管理部门

一、管理部门岗位设置

（一）机构应设立临床试验管理部门（统称“机构办”），明确部门职责。

（二）通过正式文件设立机构办并任命机构负责人（机构主任/副主任）。机构办应设立机构办主任/副主任、秘书、质量管理员、器械管理员、档案管理员等必要岗位，所有岗位应职责明确，人员配置应覆盖临床试验全流程管理，如有变更应及时更新备案。

二、管理人员资质与要求

（一）机构办的人员配置及工作时间安排，应与本机构的规模及承接的试验项目数量相匹配，以确保各项职责得到有效落实。机构办主任、副主任或秘书应至少一人专职，具备医药护或相关专业背景及出色的项目管理与沟通协调能力。质量管理员应全面掌握医疗器械GCP的核心要求，熟悉机构质量管理体系及质量控制的关键环节。档案管理员应熟练掌握档案管理相关SOP，确保试验文件得到规范管理。器械管理员不仅应熟练掌握岗位相关的SOP，同时还应具备医疗器械全流程管理的实践经验，能够负责或核心参与试验医疗器械和对照医疗器械（如适用）的接收、存储、发放、回收及退还等环节的监督与管理工作。

（二）机构应制定年度培训计划。机构办管理人员应接受医疗器械 GCP 及相关法律法规培训，持医疗器械 GCP 培训证书，或接受过同等水平的系统化医疗器械 GCP 知识培训，法规更新应及时再培训。上岗前应完成内部管理体系（包括管理制度、岗位职责及 SOP）培训并通过考核，保留记录。培训的相关记录包括但不限于培训照片、签到表、培训资料等。

三、管理部门设施设备

（一）机构管理部门应具备专用办公场所及必要设施设备，如办公场地、文件存放设施、通讯设备、网络设施、办公电脑、打印复印设备、碎纸机等。

（二）机构应设独立档案室，空间与项目量匹配，便于文件分类管理并满足以下要求：

1. 档案室应严格人员进出管理，未经批准不得进入，进出应登记事由、接触文件名称及时间等。
2. 档案室应确保温湿度可控，落实防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠、遮光等措施。
3. 电子数据应依法备份，防范未授权拷贝或篡改。

第三节 备案管理

一、备案前评估

机构作为实施医疗器械临床试验的责任主体，在备案前应对自身的临床试验条件与能力进行全面、客观地评估。评估可由机构自行组织，或委托具备相应能力的第三方机构参与协助。无论采用何种方式，

均须由机构主导实施并承担主体责任，确保评估过程严谨、完整，评估结果真实可靠，并形成正式评估报告用于备案提交。评估内容应涵盖机构设施、人员配置、管理体系等方面，确保其符合《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》及相关法律法规的要求。如委托第三方机构参与，其作用应为提供专业支持与技术指导，协助机构更系统、科学地完成自我评估，最终应由机构对评估过程及结果真实性、可靠性承担全部责任。

二、备案实施及管理

（一）机构应通过备案平台完成备案，填报信息须与《医疗机构执业许可证》及实际情况一致，确保真实、准确，不得提供虚假、误导性信息。备案内容应包括机构及伦理委员会基本信息、备案专业及主要研究者（Principal Investigator, PI）等，并按要求上传组织机构代码、《医疗机构执业许可证》、相关管理制度及伦理委员会工作概况等证明文件。

（二）各专业及 PI 应在项目首次伦理审查前完成备案，未完成备案不得开展试验。机构应定期核查备案信息准确性，重点包括机构名称、地址、机构负责人、伦理委员会、备案专业以及 PI 在职状态与执业范围等关键信息。上述任何信息发生变更，应及时在备案平台进行更新；若 PI 因离职、退休且未被返聘等原因无法继续履行职责，应主动取消其在该专业的备案

（三）机构应于每年 1 月 31 日前，通过备案平台提交上一年度的医疗器械临床试验管理工作总结，内容应涵盖组织管理体系建设、

人员培训情况、备案专业与 PI 变更情况、体系文件变更情况、质量控制实施情况、伦理委员会、接受境内外检查情况以及下一年度工作计划等。

第四节 制度体系

一、机构的制度体系

机构应建立结构清晰、层次分明的制度体系，该体系应至少覆盖医疗器械临床试验实施与管理的全过程，并包括以下五大核心类别：管理制度、岗位职责、设计规范、SOP 及应急预案。各类文件根据需要配套相应的记录表格、清单或模板等，以确保其可操作性。制度体系应定期进行审查与修订。

（一）管理制度

1. 定义：管理制度是机构层面的纲领性文件，用于确立管理的基本框架、行为准则与权责边界，主要界定“能做什么、不能做什么”，为各项具体工作提供原则性依据。

2. 制定要求：应基于国家相关法律法规和行业指导原则，确保其权威性和稳定性。文件语言应简洁、明确，避免产生歧义。

3. 涵盖内容：主要包括机构运行管理、人员管理、财务/经费管理、项目过程管理、外部合作方管理等。

（二）岗位职责

1. 定义：岗位职责文件旨在详细界定机构及专业组层面每个岗位在临床试验中的具体工作内容、权限和责任，确保“事有人做，责有人担”。

2. 制定要求：机构应依据组织架构和试验流程，科学、合理地设置岗位。职责描述应清晰、无交叉、无遗漏，并随岗位变动及时更新。

3. 涵盖内容：应覆盖机构管理团队的所有相关角色，包括但不限于：机构主任、机构副主任（如有）、机构办主任、机构办副主任（如有）、秘书、质量管理员、器械管理员、档案管理员等。

（三）设计规范

1. 定义：设计规范是为确保关键文件内容科学、合规，且格式统一而制定的标准化模板与编写指南。

2. 制定要求：应由机构牵头，组织相关领域专家共同制定，确保模板的科学性和实用性。所有模板应随法规和技术指导原则的更新而及时修订。

3. 涵盖内容：应至少包括临床试验方案设计规范、知情同意书设计规范、病例报告表（CRF）设计规范、临床试验总结报告设计规范及分中心报告设计规范。

（四）SOP

1. 定义：SOP 是为保证试验过程的一致性和规范性，针对具体操作环节制定的详细、可执行的步骤性文件。

2. 制定要求：应遵循“谁操作、谁起草”的原则，确保流程贴合实际。内容须具体、明确，具备可操作性，明确每个步骤的执行人、操作方法与记录方式。

3. 涵盖内容：为便于管理和执行，建议将 SOP 按功能细分为以下三类：

（1）工作程序类 SOP：主要针对试验管理流程、多步骤任务和关键环节。例如：立项审核 SOP、合同审核 SOP、安全性事件【不良事件（Adverse Event, AE）/严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）】报告与处理 SOP、试验医疗器械管理 SOP、生物样本管理 SOP、文件资料/档案管理 SOP、源数据记录与修改 SOP 等。

（2）仪器操作类 SOP：主要针对关键设备或系统的标准化操作规程，确保使用正确、安全，数据准确。例如：【某品牌+型号】心电图机操作与维护 SOP 等。注意：必须在标题和适用范围中注明品牌和型号。

（3）急救类 SOP：主要针对试验参与者个体在试验中可能发生的医疗紧急情况而制定的现场处置流程。例如：过敏性休克急救 SOP、心脏骤停急救 SOP 等。

（五）应急预案

1. 定义：应急预案是为应对突发、非预期的系统性风险，确保试验数据安全和试验参与者生命安全而制定的应急响应方案。

2. 制定要求：应基于风险评估结果制定，明确启动条件、响应流程、责任部门与人员、资源保障及恢复措施，并定期组织演练。

3. 涵盖内容：事件类型主要包括自然灾害（台风、水灾、地震）、设施故障（火灾、长时间停电、信息系统崩溃）及公共卫生事件等。

注意区别：急救类 SOP 聚焦于个体试验参与者遭遇安全性事件时的即时医疗救治，而应急预案则聚焦于机构或试验环境面临的系统性风险。

二、伦理委员会的制度体系

伦理委员会应建立独立、完整的制度体系，确保其审查工作的独立性、规范性、一致性和透明度。该体系应独立于临床试验机构的管理文件，并全面覆盖伦理审查的全过程。

（一）伦理委员会章程：伦理委员会的最高纲领性文件。

核心内容：应明确委员会的组织架构、委员的资质要求与任免程序、工作原则、职责与权力，以及会议制度和决策机制（如投票规则）。

（二）岗位职责与管理制度：明确委员会内部各角色的责任与行为规范。核心内容：

1. 岗位职责：明确主任委员、副主任委员、独立顾问、委员、秘书等岗位的具体职责。

2. 管理制度：包括但不限于《伦理委员会审查管理制度》《伦理委员会会议审查管理制度》《伦理委员会保密管理制度》《伦理委员会利益冲突管理制度》《伦理委员会经费管理制度》《伦理委员会文件档案管理制度》等。

（三）SOP：为各项具体审查工作提供统一的、可重复执行的步骤指南。核心内容：

1. 初始审查 SOP

2. 跟踪审查 SOP（包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、偏离方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查等）

3. 简易审查 SOP

4. 会议审查 SOP（从受理、预审、会议准备、会议召开到审查决定的形成与传达）

5. 紧急会议审查 SOP

6. 文档与记录管理 SOP

（四）工作指南与表格：为申请人提交材料和伦理审查提供具体指引与标准化工具。核心内容：

1. 申请人指南：如《伦理审查申请提交指南》。

2. 标准化表格：如《初始审查申请表》《修正案审查申请表》《严重不良事件（SAE）报告表》《研究结题报告表》等。

3. 审查工具：如《初始审查要素检查表》《会议审查记录表》《审查意见通知函》模板等。

三、制度体系文件的管理

为确保制度体系的科学性、合规性和有效性，机构应从制度文件的整个生命周期、内容特色及分发控制三个维度进行系统化管理。

（一）制度文件全生命周期管理

机构应建立覆盖制度文件起草、审核、批准、生效、修订、废止、回收与归档的全生命周期管理流程，确保每个环节都有章可循、有据可查。

1. 起草：遵循“谁操作、谁拟定”原则，由熟悉具体业务的一线人员起草初稿，确保内容贴合实际。

2. 审核与批准：建立分级审核机制。起草完成后，由部门负责人或指定资深人员进行审核，重点关注内容的合规性、合理性与可操作

性，机构制度文件由机构负责人批准生效，伦理委员会制度文件由伦理委员会主任委员批准生效。

3. 生效与培训：制度文件批准后，在正式生效前，必须组织所有相关人员进行培训，确保其理解并掌握新要求。培训记录应完整保存。

4. 修订与废止：当法规更新、流程优化或发现问题时，应及时启动修订程序。修订记录必须详细说明变更内容、变更原因及依据。新版本生效后，旧版制度文件应被明确标记为“废止”，并及时从使用场所撤回，防止误用，同时做好归档记录。

5. 回收与归档：新版制度文件生效后，应立即回收旧版制度文件。回收的制度文件经清点后，除需永久保存于历史档案的原件外，其余副本应统一销毁（如粉碎），销毁过程须完整记录。历史档案中的废止原件应显著标识，并与现行制度文件分场所保管，杜绝现场混用。

（二）制度文件内容的统一规范性与可操作性

机构制度体系应构建统一的管理语言与行为规范，在符合相关法规要求的基础上，确保临床试验所有活动有章可循、标准一致。

1. 统一规范性：机构层面应提供统一的制度文件模板与编制标准（如格式、核心要素、通用术语），确保所有制度文件结构协调、要素完整、表述一致，从整体上维护制度体系的规范与统一。

2. 可操作性：制度文件内容须具体、明确，流程清晰，能够直接指导实际工作，避免空洞的表述，应明确规定执行步骤、责任主体与输出成果。例如：不应仅写“定期检查设备”，而应明确“器械管理员每月第一周对 XX 设备进行校准检查，并填写《设备校准记录表》”。

（三）制度文件的分发与受控管理

所有文件均需实施严格的受控管理，确保其唯一性、可追溯性和完整性。

1. 版本与编码：每份文件应设置唯一的文件编码，并赋予文件版本信息及生效日期。文件编码规则应统一，便于识别和检索。每份文件需标注总页码和当前页码，确保完整性。

2. 定标文件原件管理：作为唯一母版的正本及其正式电子稿，需进行明确标识（例如标注“原件”字样或加盖机构印章），并实施安全存储。

3. 复印件与分发管理：所有分发的纸质复印件必须纳入受控管理体系。为达成此目的，应为每份复印件加盖唯一的“受控编号章”（格式如：JG-Q-001），并在《文件发放回收记录表》中登记该编号及领取人，以确保每份文件状态可查、流向可追溯。

4. 电子文件控制：电子文件应通过权限控制系统（如院内 OA 系统、CTMS 管理系统）实现受控，确保仅授权人员可访问、下载或打印，并保留完整的操作日志。

第二章 机构运行管理（新备案机构可免）

第一节 项目管理

一、立项审查要点

（一）备案资质审查：确保实施专业及 PI 已完成备案。若开展创新医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验时，PI 应具备至少 3 项医疗器械或药物临床试验经验，且备案需在提交

初始伦理审查前完成。

（二）专业适配性审查：试验科室的医疗业务应与项目实质相符，避免选择业务无关科室。

（三）设施设备评估：机构和专业组应具备试验所需的全部必要设施设备。若部分临床试验项目数据需与核酸序列测定、气相色谱-串联质谱法（GC-MS/MS）等非临床常规检测项目数据进行结果对比，如机构不具备相应检测条件或方法学不满足方案要求，可委托具备相应资质的外部实验室承担检测任务。委托检测时，机构应获取并留存受托实验室的委托证明文件、对比方法的方法学研究资料和质控数据等。不得委托申办者实验室，亦不得由申办者直接委托。

（四）团队资质审核：审查研究团队成员资质与分工，可于临床试验启动前补充完善。

（五）立项资料合规性和完整性审查：应提交临床试验方案、知情同意书、研究者手册、产品自检报告或具备有效资质的检验检测机构出具的检验报告、符合性声明等完整立项资料。所有资料内容应符合《医疗器械监督管理条例》、医疗器械 GCP 等相关法律法规及技术指导原则的要求。

1. 资料齐全性：确保立项资料清单中的所有文件均已提交，关键资料无遗漏。

2. 内容合规性：确保临床试验方案、试验参与者保障措施（若适用）及试验批件（若涉及）等核心文件，符合现行法规与技术要求；所提交的产品检验报告（包括自检报告或第三方检验报告）中的检验

项目需完整覆盖产品技术要求，且所有检验项目结果符合要求。

3. 版本有效性：确认所提交文件均为现行有效的版本，且版本号、日期等信息准确。

（六）审查记录管理：详细记录审查日期、人员、发现的问题、整改意见及最终结论，确保审查全程可追溯。

二、试验合同审查与签署

试验开始前必须完成临床试验合同的审核与签署，明确申办者/合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）、研究机构及研究者各方的权利与义务。合同应由项目 PI、各方法定代表人或其授权代表共同签署，并加盖公章或已备案的合同专用章。合同由非法定代表人签署的，需提供法定代表人授权书。若申办者委托 CRO 执行临床试验职责和任务，应提供相应的委托授权证明文件。所有合同签署方应至少各执一份合同原件，可根据实际需要增加份数。合同内容应涵盖但不限于：各方主体信息、试验项目名称、方案编号（如适用）、各方职责、知识产权、争议解决、赔偿和补偿、人类遗传资源管理、研究计划、保密及费用支付等条款。

三、试验运行与沟通

（一）多方沟通机制：建立机构、研究者、申办者/CRO 之间的定期沟通机制，明确沟通频率、形式及内容要求。所有重大沟通（如重大方案偏离、重大安全性事件、重要决策等）均需记录并存档，确保问题及时发现、有效处理与闭环管理。

（二）关键节点质控：在试验启动、首例入组、试验中期、末期

数据审核与锁库、项目结题等关键节点，设置强制性质量控制与审核程序，确保试验过程规范、数据可靠，并严格按照计划推进。

四、小结与报告审核

应对临床试验小结或报告进行审核，确保内容与机构存档一致，数据准确完整。样本剔除需列明并说明理由。分中心小结须由 PI 签字、机构盖章；多中心报告由协调研究者签字、组长单位盖章。审核过程应记录日期、审核人员、意见及问题处理情况等。

五、项目管理台账

应建立项目管理台账，动态记录项目进展、入组情况、关键日期及存在问题，定期跟踪更新。

第二节 试验医疗器械管理

一、管理模式

机构应根据医疗器械种类（如医疗设备、医疗耗材等）、尺寸及机构自身管理模式等因素，明确试验医疗器械的管理模式。常见模式包括中心化集中管理、专业组独立管理或两者相结合的联合管理模式。机构应全程参与管理，至少在试验医疗器械首次接收和最终清点时应进行现场监管，并在日常质控中重点关注物料平衡。具体管理流程与操作细则，详见本指南第四章第二节。

二、储存场所与环境条件

储存场所的空间规模及环境条件应与所存放医疗器械的品种、数量及储存要求相适应，对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当配备相应的监控、调节与控制设施，并保留相关记录。

（一）医疗设备类：应确保场地符合环评、控评、承重等要求，建立完整的维护管理体系，并留存安装、调试、校准、保养及消毒等记录。

（二）医疗耗材类：应实施动态分区管理。各储存区域须划分明确，并采取有效的物理隔离措施（如带锁货架、隔离围栏），空间布局应与储存品种、数量及流转频率相匹配。各区域应设置清晰、醒目的标识，标识内容应明确区域功能。以下为推荐性分区方案及建议采用的标识颜色：

1. 验收/待验区（黄色标识）：用于到货后、完成所有入库验收程序前的器械临时存放。在此核对运输条件、包装完整性、随行资料等。

2. 合格品区（绿色标识）：用于存放所有验收合格且已放行的试验用医疗器械。

3. 不合格品区（红色标识）：用于存放验收不合格、或在试验期间发现质量可疑、损坏的器械。

4. 隔离区（橙色标识）：用于临时存放所有在运输、储存或试验实施过程中出现超温、包装破损、质量可疑等异常情况，需等待申办者进行评估并给出处置意见的试验用医疗器械。此区域应具备严格的访问控制。

5. 退回/待处理区（蓝色标识，建议加注“退回”字样）：用于存放研究结束或中途清退、等待返还给申办者的器械。

第三节 档案管理

一、基本要求

机构应设立独立的中心档案室，用于集中长期保存各专业组已完成临床试验的项目归档资料。为确保档案安全，档案室选址应远离易燃、易爆、潮湿等潜在危害源，其面积与机构承接的专业及项目数量相适应，并具备防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠、遮光及温湿度监控条件，配备必要的安全防护设施。机构需指定经授权且培训合格的档案管理员，负责归档资料的交接、整理、归档、保管、查阅/借阅、移交与销毁等全流程管理，确保档案资料的完整性与安全性，所有操作均须留存记录。应严格执行档案管理制度，保障归档试验资料完整、准确、可用与安全。

二、主要环节

（一）接收与整理：机构档案室从专业组接收结题试验资料时，应依据机构归档目录进行清点与核对，档案管理员负责审查资料的完整性与系统性，交接双方须履行正式手续并留存交接记录。

（二）归档与保存：资料接收后，应按项目分别建档、有序存放，做到标识清晰、定位明确，并建立统一的归档目录。所有归档资料应至少保存至试验完成或终止后 10 年，保存期间须确保介质可读、档案内容清晰。

（三）查阅与借阅：归档资料的查阅权限限于医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员（Clinical Research Associate, CRA）、稽查员等。所

有查阅与借阅均需根据机构管理制度规定，事先获得批准。查阅需在指定地点进行，严禁私自复制、带离或损毁资料。按规定办理借阅的，需按期归还并配合清点登记。

（四）监测与检查：应定期监测档案室存储环境，确保持续符合防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠、遮光等安全要求，并定期检查归档资料的物理状态（如：无破损、霉变、字迹模糊）及电子资料可读性、完整性与安全性（如：定期备份、迁移、病毒查杀）。

（五）移交或销毁：若需向第三方移交归档资料，必须签订协议明确界定双方在资料保管、使用权限、保管期限、保密责任以及最终处置方式等方面的权利与义务，并留存移交清单和记录。对超过保存期限的归档资料进行销毁，应严格依据与申办者签订的合同或协议中的相关约定，并按机构 SOP 执行，完整留存销毁记录。销毁记录包括但不限于：销毁的审批过程，销毁的时间、地点，销毁的档案内容，销毁的方式，销毁人和见证人等信息。

第四节 质量管理

一、质量规划

（一）明确机构、专业组及申办者等各方在保障数据可靠性和试验参与者安全方面的责任与义务，确立以质量为核心的管理原则。

（二）制定系统性的培训计划，定期组织法规、规范、检查要点及 SOP 等培训，并完整保留培训及考核记录。

（三）基于风险管理理念，通过风险识别、分析与评估，制定项目特有 SOP，并针对质控发现的问题及时采取纠正与预防措施，推动

质量持续改进。

二、质量保证

（一）机构与专业组应分别建立与自身职责对应的质量管理体系，该体系应全面覆盖管理制度、SOP、工作指引与记录表格等，并随法规更新与实践经验持续修订完善。

（二）建立机构与专业组二级质控体系。机构质控侧重体系合规性与系统性风险，专业组质控聚焦临床试验执行与操作规范性。

三、质量控制

（一）机构质控：根据项目风险制定质控计划，对项目启动、实施现场、实施过程与数据记录等环节进行监督检查，重点评估启动合规性、物资与设备状态、人员授权与分工、流程执行及数据完整性等方面的合规性，并形成书面记录与报告。常见问题包括启动节点不合规、表格缺漏、设备校准过期、人员越权或未授权、病历记录模板化、破盲风险、数据载体不受控、修改无依据、试验参与者权益关注不足、试验用器械及样本未闭环管理等。

（二）专业质控：分阶段对知情同意、入排标准符合性、方案执行、数据记录及试验参与者权益保护等环节进行核查，确保研究过程规范可靠。常见问题包括知情同意过程或签署不规范、入排标准缺失支持证据、诊断依据不足、安全性事件漏报或误判、病历记录不全、试验器械使用未依从方案、试验参与者保护措施不当、疗效评估不科学等。

四、持续质量改进

对质控发现的问题应及时书面反馈，并限期整改，由质量管理员跟踪复核并保存记录。如发现申办者存在严重或持续违规行为，应书面报告所在地省级药品监督管理部门，并保留相关报送凭证。机构应积极配合监查、稽查与各类检查，保障原始记录可及，针对发现问题深入分析根源，采取有效措施进行纠正与预防。定期开展质量问题汇总分析，审视流程漏洞，完善管理体系，形成持续改进的良性循环。

第五节 伦理审查

伦理委员会应建立规范的审查流程，确保临床试验的科学性与伦理性，切实保护试验参与者的权益和安全。审查工作按审查类型可分为初始审查与跟踪审查；按审查方式可分为会议审查与简易审查。

一、审查类型

（一）初始审查

初始审查是对首次提交的临床试验项目进行的全面、系统性审查。审查重点：审查应重点关注（但不限于）以下内容：

1. 合规性与可行性：试验是否符合法规要求，PI 资质、经验及人力资源是否胜任。
2. 试验方案科学性：研究设计是否科学严谨；预期风险与受益比是否合理。
3. 知情同意过程：知情同意书内容是否完整、表述是否易于理解；知情同意的获取过程计划是否合规。
4. 特殊人群保护：如试验涉及孕妇、儿童、老年人等弱势群体，是否为其制定了充分、合理的额外保护措施。

5. 伦理冲突与敏感性：是否存在未声明的利益冲突，或可能引发社会伦理关切的敏感问题。

（二）跟踪审查

跟踪审查是对已批准实施的试验项目进行的持续监督性审查。

1. 年度/定期跟踪审查：频率至少一年一次，依据风险可增加频次。审查内容包括试验进展、试验参与者纳入与退出、SAE 报告与处理、风险受益评估等。

2. 安全性信息审查：应对本机构发生的 SAE 及申办者报告的医疗器械相关 SAE 进行审查，评估事件影响及试验参与者保护措施，必要时要求修改方案或知情同意书。

3. 方案偏离与修正案审查：方案偏离须报伦理委员会审查。试验方案、知情同意书等文件的修正案（消除紧急危害情形除外）须经伦理审查批准后方可执行。

4. 暂停/终止试验审查：伦理委员会有权要求暂停或终止存在重大伦理或安全风险的试验。研究者或申办者提出的暂停/终止试验申请，也需经伦理委员会审查。恢复试验须重新提交申请并获得批准。

二、审查方式

（一）会议审查

1. 适用范围：适用于绝大多数初始审查项目，以及涉及重大伦理问题、风险较高或复杂的跟踪审查事项。例如：高风险医疗器械的初始审查、重大方案修正、发生与试验用医疗器械相关的 SAE 等。

2. 审查程序：需召开伦理委员会会议，委员们共同讨论并进行表

决。审查决定应以会议表决结果为依据。

（二）简易审查

1. 适用范围：适用于风险不大于最小风险的试验项目，或不涉及实质性伦理问题的审查事项。

（1）初始审查层面：适用于预期风险极低且已具备充分科学依据的临床试验项目。

（2）跟踪审查层面：适用于试验风险未增加且试验参与者权益不受影响的修正案、不影响风险与受益比的非实质性方案调整、已完成试验干预仅进行数据收集或随访的年度跟踪审查、试验结题审查等。

2. 审查程序：由伦理委员会主任委员或其授权的一名或多名资深委员负责审查，审查结果应通报全体委员。

3. 审查标准：简易审查项目仍应确保试验参与者的权益得到充分保护，试验风险可控，且符合相关法规要求。

4. 审查升级机制：简易审查过程中，如审查委员发现试验涉及重大伦理问题或风险增加，应立即终止简易审查程序，转为会议审查。

三、审查记录及保存

所有伦理审查，无论采取何种审查方式，均应保留完整、清晰的书面或电子记录。记录应包括但不限于：审查申请材料、会议签到表、表决票、会议纪要、审查意见通知函、简易审查记录表等。所有记录应真实反映审查讨论过程及决定依据。所有伦理审查材料应保存至临床试验完成或终止后 10 年。

第三章 医疗器械临床试验专业规范化建设

第一节 专业资质条件

一、专业备案要求

（一）场地与地点：备案场地应位于《医疗机构执业许可证》或相关执业资质备案证明登记地址范围内，所有临床试验的实际开展地点必须与备案信息所载明的地点保持一致。

（二）专业名称与范围：备案专业名称须与本机构《医疗机构执业许可证》或相关执业资质备案证明上核准的诊疗科目或法定资质文件登记的业务范围一致。在备案诊疗科目时，应严格依据《医疗机构执业许可证》上登记科目的层级关系进行操作：

1. 若《医疗机构执业许可证》登记的是一级科目，可根据实际开展情况备案至其下属的相应二级科目；如无完全对应的二级科目，可暂时选择“其他”项进行备案，但须确保实际执行的试验内容不超出执业许可的范围。

2. 若《医疗机构执业许可证》登记的是二级科目，备案科目必须与该二级科目完全一致，既不能笼统地备案为所属的一级科目，也不能随意选择该一级科目下的其他二级科目。

举例：如备案乳腺外科，当执业许可证是一级科目（外科）时，可备案其下的二级科目以明确亚专业方向（外科－其他－乳腺外科）。当许可证为二级科目（外科：普通外科专业、骨科专业、泌尿外科专业……）时，备案科目必须与之完全相同，可在范围内（外科：普通外科专业）说明具体研究方向，不得将二级科目模糊备案为所属的一

级科目（外科），也不得备案为另外一个级别的二级科目（外科－其他）

（三）业务能力与规模：申报专业应具备与试验项目相关的、稳定的医疗业务基础，其床位数、年门急诊量等规模指标应能满足临床试验招募与实施的需求。非医疗机构申报专业，其业务范围及受试人群特征应能满足试验方案要求。

（四）急救保障：专业组须具备与试验风险等级相适应的急救能力，包括必要的抢救设备与药品、规范的原地抢救流程、清晰的院内转诊路径或与外院建立的有效合作机制，并制定抢救 SOP、定期组织演练且留存完整记录。

（五）试验参与者接待场所：应设置试验参与者接待场所，环境应能保障试验参与者隐私及知情同意过程的保密性。如确无专用房间，须制定专门的管理 SOP，以等效措施确保试验参与者隐私不被侵犯。

（六）试验器械储存设施：应设置专门的试验器械储存场所，其要求可参照第二章第二节“二、储存场所与环境条件”。如因客观条件限制需与资料室共用，必须进行物理隔离并实施上锁管理。

（七）资料存储设施：应配备带锁资料柜，其存放环境需满足防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠等的安全要求。建议使用可持续监测并记录数据的温湿度计。

（八）仪器设备管理：所有临床试验相关的仪器设备应标识清晰，按规定周期进行检定、校准和维护，并保存相应证书与记录。操作人

员必须经过专项培训，考核合格后方可上岗。

二、专业评估与备案管理

（一）专业备案前评估：专业在首次备案前，应由机构组织对其临床试验条件与研究能力进行专项评估，形成评估报告。评估内容应重点关注其设施设备、人员资质与能力、专业特色与临床试验需求的匹配度。

（二）专业备案管理：通过备案平台完成专业备案。备案信息须确保真实、准确，尤其应核实并确保 PI 的任职状态、执业范围及临床试验经验等关键信息的合规性与有效性。当上述备案信息发生变更时，须及时在系统中更新，以保障专业层面信息的实时性与准确性。

第二节 研究人员

一、研究团队组建

应组建分工明确的研究团队，团队核心成员应包括 PI、研究医生、研究护士等临床角色，并配备质量管理员、器械管理员、资料管理员等关键支持岗位。若为检验等相关专业，则必须增设样本管理员岗位。

团队人员数量及排班应充分保障临床试验的实际需求，所有研究人员均需建立并维护个人资质档案，档案内容应涵盖个人简历、执业资格、专业技术职称及医疗器械 GCP 培训证书等。

二、PI 的要求

（一）PI 应具有高级职称，熟悉医疗器械 GCP 及相关法律法规，同时具备相关专业知识和经验。多点执业者需评估其诊疗行为及时间

能否满足试验要求。

（二）承担创新医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验时，PI 需提供至少 3 项医疗器械或药物临床试验经验证明。所提供的材料应能有效证明其实际参与经验，例如分工授权表、伦理批件等。院外进修经历需提供加盖单位公章的进修证明和分工授权表。

（三）PI 应能协调专业内人员及支配相关设施设备，确保团队履行职责。

（四）PI 应具备处理 AE、SAE 等事件的能力，团队需定期开展急救及应急培训演练并保存记录。

三、研究团队成员要求

（一）研究人员应具备与其岗位相匹配的专业技术资格、培训背景与实践经验，熟练掌握医疗器械 GCP 相关法律法规。

（二）研究人员原则上应为在本机构执业、在职在岗人员。涉及多点执业者，须提供有效的执业备案证明；第三方派遣人员，如临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC），须通过正式协议明确权责，并备案其资质文件。研究团队名单及所有成员的资质档案必须动态维护，确保信息准确、实时更新。

（三）研究人员须纳入持续的培训管理体系，按计划完成专业技术、医疗器械GCP及相关法律法规、机构与专业制度文件、应急预案以及急救SOP的培训与考核，以确保持续具备规范执行试验的能力。

第三节 专业制度体系

专业制度体系是机构通用制度体系在专业层面的延伸和细化，旨在确保专业组在执行医疗器械或 IVD 试验项目时，所有操作均有章可循、有据可依。

一、专业制度体系的组成模式

专业组应根据自身试验类型（如医疗器械、IVD）及学科特点，在机构通用制度体系框架下，选择并建立适宜的制度体系模式。目前主要推荐以下两种模式：

（一）“机构通用 + 专业补充”模式（推荐）

适用范围：适用于涉及多个学科的综合型医疗机构。

核心思想：以机构通用制度体系为根本遵循，各专业组针对本领域特有的操作流程、器械类型或风险点，制定相应的细化或补充性文件。

示例：机构层面已制定通用的《临床试验生物样本管理 SOP》，适用于一般类型的 IVD 样本。检验科（专业科室）针对“血糖监测系统”临床试验，可制定《便携式血糖仪毛细血管血样本采集与即时检测 SOP》，对机构通用样本管理流程中的采样部位、采血方法、即时上机检测时限等环节进行专业细化；针对高传染性生物样本疾病的临床试验，可制定《感染性生物样本采集、处理、保存、销毁 SOP》，对机构通用样本管理流程进行补充。

（二）“中心化”统一模式

适用范围：适用于业务高度聚焦的机构，如专科医院、疾控中心等。

核心思想：机构与专业组共用一套高度统一且深度融合的制度体系，其制度与 SOP 在制定之初就已充分吸纳并体现了该核心业务领域的所有专业要求。

示例：在某一精神专科医院，机构层面《知情同意 SOP》本身就已详尽涵盖了精神疾病患者知情获取与记录要求的专科细节，无需各专业组再另行制定知情相关补充文件。

二、专业制度文件的核心内容

无论采用何种模式，专业制度体系均应包含以下核心内容，并与机构制度体系的五大类别相对应：

（一）专业管理制度：对机构管理制度的细化，如专业组的医疗器械消毒管理、IVD 实验室的室内质控管理等。

（二）专业职责：明确专业组内部各岗位（如专业负责人、PI、药物管理员、资料管理员、质量管理员等）在临床试验中的具体职责与分工，确保责任到人、协作顺畅，如《XXX 专业组专业负责人职责》。

（三）专业设计规范：针对本专业常见病种或医疗器械/IVD 特性，制定更具针对性的临床试验方案、知情同意书等文件的设计模板。

示例：

1. 医疗器械：《可降解血管支架临床试验方案设计规范》，需明确影像学评估终点、抗血小板药物伴随治疗方案等。

2. IVD：《肿瘤标志物检测试剂临床试验知情同意书设计规范》，

需重点说明样本用途、遗传信息处理及结果解释等。

（四）专业 SOP：这是专业制度文件的核心。建议根据 SOP 的功能进行细分：

1. 工作程序类 SOP：细化专业特有的工作流程，如《医疗器械临床试验筛选入组 SOP》《IVD 性能验证 SOP》等。

2. 仪器操作类 SOP：针对专业组特定、精密的仪器设备制定的操作规程，如《高压氧舱操作与安全 SOP》《全自动生化分析仪操作与日常维护 SOP》等。

3. 急救类 SOP：针对本专业试验参与者群体，因基础疾病或试验干预可能发生的、与试验器械/试剂无直接关系的紧急医疗情况而制定的现场处置预案，如《造影剂重度过敏性休克的急救 SOP》《采血过程中试验参与者发生晕厥的急救 SOP》。

（五）专业应急预案：注意此处的应急预案侧重于与专业相关的系统性风险。它与“急救类 SOP”处理个体紧急情况有本质区别，也与机构层面应对火灾、停电的宏观应急预案形成互补，如《术中关键设备（如 C 臂 X 光机）突发故障应急预案》《关键试剂冷链运输中断应急预案》等。

三、专业制度体系的制定要求

（一）遵循全生命周期管理：制度文件的起草、审核、批准、生效、修订、废止、回收与归档等所有环节，均需严格遵循机构制定制度文件的统一要求，确保流程合规、记录完整。

（二）明确审核批准权限：为确保专业文件的科学性与合规性，

建议根据实际情况，选择以下一种模式执行：

模式一：由专业组内部资深人员审核，专业负责人批准。

模式二：由专业负责人审核，机构主任或机构办主任批准。

无论采用何种模式，均需在相关制度中予以明确，确保权责清晰。

（三）确保内容协调统一：专业制度文件的内容不得与机构层面的通用制度文件相冲突。如确有特殊流程，应在专业制度文件中说明其适用范围和理由。

四、专业制度文件的特色性与可操作性

（一）源于实践，服务实践：专业制度文件的制定必须紧密结合临床诊疗和试验的实际操作流程，杜绝“纸上谈兵”。所有规定都应具备可落地、可执行的特点。

反面示例：规定“所有医疗器械由 PI 亲自管理”，这在实际执行中难以落地。

正面示例：规定“PI 授权器械管理员负责日常管理，PI 每月至少一次对高值耗材使用记录进行核查并签字确认。”

（二）突出专业特色：制度文件内容应充分体现本专业在医疗器械或 IVD 领域的独特性。

1. 从医疗器械角度：应突出医疗器械类型（有源/无源）、植入部位、患者人群（如老年人、儿童）、随访周期等关键要素。如骨科在开展新型人工髋关节置换术临床试验时，应制定详细的《术后随访影像评估与功能康复 SOP》。

2. 从 IVD 角度：应突出检测方法学（如化学发光、PCR）、样本

类型（血清、血浆、全血）、关键仪器设备及质量控制体系等关键要素。如检验科在开展肿瘤标志物（如癌胚抗原 CEA）化学发光法检测试剂盒临床试验时，应制定《化学发光检测系统室内质量控制（QC）SOP》。

第四章 专业运行管理（新备案机构可免）

第一节 项目运行管理

一、研究人员要求

（一）PI 应承担合理数量的试验项目，确保有充足时间实施和完成试验，能有效监管研究人员执行方案并掌握试验进展。

（二）PI 全面负责试验运行与质量管理，协调人员与设备使用，并具备处理 AE 及其他关联事件的能力。

（三）PI 应具有高级职称。开展创新医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的 PI 还应具备至少 3 项医疗器械或药物临床试验经验。

（四）PI 应根据试验需要进行分工授权，分工合理并涵盖知情同意、筛选、随访、医疗器械管理、生物样本采集与处理、器械缺陷处理、安全性事件报告及数据记录等环节。研究团队应职责清晰、授权与岗位相符，具备相应执业资格和专业能力。授权表应随人员变动实时更新，确保与实际分工一致。

二、临床试验实施

（一）试验需经机构立项、伦理审查批准、合同签署，并确认申办者已就本项目向其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管

理部门完成医疗器械临床试验备案后，方可召开启动会。如涉及人类遗传资源，启动前需完成相应的备案或审批。研究人员应参会学习试验方案及 SOP，PI 完成授权分工。

（二）研究者经授权后应严格遵循试验方案开展试验，各环节操作及时记录，确保数据可溯源。

（三）PI 应按伦理委员会要求，定期报告试验进展，并及时报告任何影响试验参与者权益和安全的事件或方案偏离。

（四）研究者应及时对质控、监查、稽查及检查所发现的问题进行整改，审阅相关报告并反馈整改效果。

三、安全性信息管理

（一）发生 AE、SAE 或影响试验参与者安全的器械缺陷时，研究者应及时给予治疗和处理，详细记录并按方案、机构规定、伦理及法规要求进行报告。对需医疗干预的并发症，应及时告知试验参与者。

（二）SAE 应在研究者获知后 24 小时内向申办者、机构办及伦理委员会报告，并按要求随访及提交总结报告。

（三）当试验风险超过受益时（如发生大范围试验医疗器械相关 SAE），PI 应及时暂停或终止试验，并向申办者、机构办公室及伦理委员会报告，同时通知试验参与者并保障其后续治疗与随访。恢复试验需经伦理委员会评估批准。

（四）PI 应及时审阅并处理申办者提供的其他中心发生的 SAE 及其他安全性信息，评估试验参与者的潜在影响及治疗调整需求，必要时尽早沟通并保存完整记录。

（五）收到申办者或监管部门发出的暂停或终止试验通知时，研究者应及时通知试验参与者，并保障其获得必要的治疗与随访。

四、过程记录要求

（一）所有试验相关观察与发现均应正确、完整地记录，遵循“谁操作，谁记录，谁签名”原则。如记录由多人完成，各部分均需由相应执行者签名并注明日期。

（二）试验数据应确保真实、准确、完整、可追溯。源数据不得随意更改，确需更正时，应注明修改理由、修改人签名及日期，电子系统需保留完整的修改轨迹。

（三）以患者为试验参与者的试验，相关医疗记录应由研究医生载入门诊或住院病历，CRC 不得代为书写。记录应符合《病历书写基本规范》，由记录者签名，修改应规范并保留原始记录的可读性。已建立电子病历系统的机构应使用该系统记录医疗信息。

（四）纸质记录应字迹清晰，禁用铅笔等易擦除工具书写。错误修改应采用画线方式保留原记录，并注明修改理由、修改人及日期，不得掩盖或完全涂黑原字迹。热敏纸等易褪色源文件应在褪色前复印，并经审核确认后与原件一同保存。

（五）录入 CRF 数据的人员需经 PI 授权，并确保数据录入准确、完整、与源文件一致，录入后需进行确认签名。任何数据修改需保留轨迹，注明修改者、日期及原因。

五、计算机化系统使用

（一）临床试验中使用计算机化系统（如 IWRS、EHR、EDC 等）

应经过验证，使用人员需接受培训后方可操作。

（二）系统应设置操作与管理权限，支持权限修改的跟踪与查询，确保用户身份的唯一性与操作的可追溯性，电子签名应符合《中华人民共和国电子签名法》相关规定。

（三）系统应具备完善的稽查轨迹功能，能够追溯记录的创建者与创建时间、修改者与修改时间及具体修改内容。

第二节 试验医疗器械管理

本节所述管理流程与要求，是在机构统一的管理原则下（见第二章第二节），于专业组层面实施的具体操作细则。专业组应根据机构确定的管理模式，严格执行以下规定。

一、人员要求

PI 应授权至少 2 名人员负责试验医疗器械及对照医疗器械（如适用）的管理，授权内容应明确职责范围及起止时间，授权起始时间须早于实际管理操作时间。管理人员须接受医疗器械 GCP、试验方案及相关 SOP 培训，并保存培训记录。应掌握医疗器械全流程管理要求，确保记录完整、账物相符。需定期维护或校准的医疗器械，应及时安排并留存记录。

二、安装/贮存条件

（一）消耗性医疗器械贮存：

1. 设施：应存放于上锁的、专用的储存柜或房间，无关人员不得接触。

2. 环境：严格依据医疗器械说明书和试验方案要求控制贮存环境

的温湿度。如对环境有特殊要求，必须使用经过校准的设备进行连续或定期监测，并形成完整的温湿度记录图或日志。

（二）非消耗性/可重复使用医疗器械安装：

1. 场地：应选择符合其技术参数和安全要求的场地进行安装。

2. 验证：安装后必须完成调试、性能验证及功能确认，证明其运行正常后方可投入使用。相关验证报告需存档。

3. 环境监控：若医疗器械对运行环境的温湿度有要求，同样应建立监控措施并记录，确保其始终在规定范围内运行。

三、管理流程

（一）运输及转运：确保运输全程（如温度、湿度、防震、避光等）符合医疗器械标签和试验方案要求。对于需冷链储运的医疗器械，必须记录其在途温度。保存所有运输记录，包括运单、在途温湿度数据（如适用）、特殊包装说明等。

（二）接收：由两名管理人员共同开箱验收，核对信息包括：医疗器械名称、型号/规格、批号/序列号、数量、有效期/失效期、生产日期、生产厂家、外包装完整性。核对随货文件是否齐全，如出厂检验报告、合格证、运输途中的温湿度记录等。确保所有信息与申办者提供的“交接单”完全一致。验收合格后，将器械放置到储存柜的合格区，并立即填写《器械接收登记表》，记录接收日期、接收人、核对信息及任何异常情况。

（三）发放：依据发放表和随机分配表（如有）信息核对试验参与者筛选号/随机号、姓名缩写与医疗器械信息，确保准确无误，发

放人与领取人共同签字确认，记录发放日期及医疗器械详细信息。

（四）使用：确保所有操作医疗器械的研究者均已接受专门培训并具备相应资质，严格按照医疗器械使用说明书和试验方案执行操作，试验医疗器械仅限用于该临床试验的试验参与者，严禁挪作他用。详细记录医疗器械的全部使用情况，包括使用日期、试验参与者信息、操作者、使用时长及使用中观察到的任何情况。

（五）回收：消耗类医疗器械应清点并记录已使用、未使用及空包装的数量，确保与发放数量一致，所有回收物品（包括空包装）应妥善处理，防止再次使用。非消耗类医疗器械应定期检查其运行状态、完整性及保养记录，确保功能正常，回收时填写《医疗器械回收登记表》，记录检查状态。

（六）隔离与退回：一旦发现储存条件超标、接近或超过有效期、包装破损或疑似质量问题的医疗器械，应立即隔离存放，并贴上清晰的“隔离”或“待处理”标识，并立即向 PI 和申办者报告。任何被隔离的医疗器械未经申办者和 PI 共同书面评估批准，不得退回或继续使用。经评估批准退回的医疗器械应按照申办者指令执行退回，并保留退回运输记录。

（七）销毁：销毁操作必须严格遵循试验方案、申办者书面通知及相关法规规定。销毁过程应有双人监督，确保数量准确、销毁彻底。详细记录销毁医疗器械的名称、型号/规格、批号/序列号、数量、销毁方式、销毁日期、地点及监督人员，并形成《销毁记录表》，必要时拍照或录像存证。

四、缺陷报告

器械缺陷是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险,如标签错误、质量问题、故障等。一旦发现器械缺陷,研究者应立即停止使用该器械,并采取必要措施保障试验参与者安全。

(一)记录要求:在原始记录和《器械缺陷报告表》中详细记录缺陷描述、发现时间、涉及试验参与者、已采取的措施及对试验参与者的影响等。

(二)报告路径:应及时(建议在24小时内)向PI和申办者报告。若器械缺陷导致了SAE,需同时遵循SAE报告流程,在研究者获知SAE的24h内上报申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

(三)跟踪随访:配合申办者对缺陷进行调查,并记录调查结果及后续处理措施。

第三节 生物样本管理

生物样本是评估医疗器械安全性、有效性的关键依据,其管理必须确保从采集到最终处置的全流程都具备真实性、完整性和可溯源性。

一、人员要求

(一)核心管理员:生物样本管理员须经PI授权,管理员须接受医疗器械GCP、试验方案及专项样本管理手册的培训。

(二)辅助人员:若授权CRC参与样本管理,其工作范围应明确

限定在信息核对、数据录入、文件整理等非关键操作，并始终在样本管理员的直接监督下进行，不得独立执行关键操作（例如样本的接收与验收、离心分装等预处理、标识与编码、从核心储存设备中存取样本、销毁处置等）。

二、设施设备

（一）设备校准：样本处理、储存及温度监测的设备（如离心机、冰箱、超低温冰箱）必须定期由具备相应资质的机构进行检定或校准。校准证书应妥善存档，并对结果进行确认，以确保设备性能持续满足使用要求。

（二）安全保障：关键储存设备（如超低温冰箱）应配备不间断电源（UPS）和远程报警系统，确保在电力异常时能及时响应，最大限度降低风险。

三、管理流程

（一）采集与标识

1. 须在获得试验参与者的知情同意后，由授权人员严格按照方案要求（采集量、采血管要求）采集样本。

2. 采集后应立即通过唯一编码（如条形码或二维码）进行标识，确保样本的唯一性。

3. 记录信息应至少包括：试验参与者识别号、样本类型、采集日期与时间、采集人签名。多人协作时，须执行“双人核对”制度，防止标识错误。

（二）处理与分装

1. 样本处理（如静置、离心、分装）必须在指定区域、在规定时间内完成。

2. 所有关键操作参数（如离心转速、离心力、时间、温度、分装体积）必须严格按照方案或 SOP 执行，并详细记录。

3. 分装后的子样本应继承母样本的唯一编码，并附加子样本标识。

（三）保存与监控

1. 样本应立即存放于符合试验方案要求的储存设备中。

2. 设备温度必须进行连续监控和记录（建议采用自动化温控系统），并设置报警阈值。

3. 检测样本与备份样本应分设备或分区存放，避免混淆。

（四）运送与交接

1. 机构内转运应使用符合生物安全要求的容器。

2. 外送样本必须委托有资质的冷链运输公司，并使用经过验证的、具备全程温度记录功能的转运箱。

3. 建议检测样本与备份样本分日或分批运送，以降低风险。

4. 样本交接时，双方需核对样本信息、温度记录，并签署交接单。

（五）接收与核查

1. 样本接收方在接收时，应首先检查运输过程中的温度记录。

2. 如温度超出允许范围，应立即隔离样本并报告 PI，按相关 SOP 评估样本质量。

3. 接收后，应在样本管理系统中登记样本信息，包括接收人、接

收日期及样本状态。

（六）销毁与处置

1. 试验结束后或达到保存期限的剩余样本及其衍生物，必须按方案和生物安全规定进行无害化处置。

2. 销毁操作必须由 PI 授权，并由至少 2 名授权人员共同执行。

3. 操作过程应详细记录，包括销毁样本的清单、销毁方法、时间、地点，并由执行人员签字确认。

4. 建议对销毁过程进行拍照或录像留存，作为最终记录的一部分。

四、记录要求

样本管理记录作为原始数据的重要组成部分，其内容必须确保：

（一）真实性：如实反映管理过程中的所有操作。

（二）完整性：涵盖样本的接收、处理、存储、移交及处置等全流程。

（三）可追溯性：能够通过记录实现样本流转过程的前后双向追溯。

五、伦理要求

（一）合规性：样本的采集和使用必须符合伦理规定，且已获得试验参与者的知情同意。

（二）范围限制：试验方案应明确样本的使用范围、处理方式、贮存条件及销毁要求，任何操作均不得超出伦理委员会批准的范围。

（三）未来研究：如需将样本用于方案批准范围之外的未来研究，

必须再次获得试验参与者的知情同意，并提交伦理委员会审查批准。

第四节 资料管理

为确保医疗器械临床试验资料在专业组暂存阶段的完整性、规范性和安全性，应对相关资料进行系统化、标准化的日常管理。

一、资料范围

本节所指资料包括在专业组暂存期间的所有试验文件，其核心为试验主文件（Trial Master File, TMF），同时包括生成和支持 TMF 内容的源文件。涵盖范围包括但不限于：试验参与者原始医疗记录、知情同意书、病例报告表（Case Report Form, CRF）、各类沟通记录、安全性报告、仪器设备校准证书等所有相关纸质及电子文件。

二、人员要求

PI 应授权至少两名人员共同负责试验资料的日常管理工作。授权内容应明确各自职责范围及起止时间，授权起始时间须早于实际管理操作时间。所有被授权人员必须接受医疗器械 GCP、机构《资料管理 SOP》及保密要求的培训，并充分了解试验方案中关于资料管理的具体规定。若资料管理员发生变更，须在 PI 监督下完成工作交接，双方应对资料完整性、系统权限等关键事项进行核对与确认。

三、设施要求

（一）实体暂存区域：

1. 专业组应设立独立、安全的资料暂存区，远离水源、热源等潜在风险。

2. 暂存区域须具备防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠等功能，并

配备温湿度计进行日常监测和记录。

3. 所有在研项目资料应存放于带锁的文件柜中，遵循“一项目一柜（或一层）”原则分类管理，文件柜外须有清晰的项目标识。

（二）电子数据本地管理：

1. 研究阶段产生的电子数据应在安全、受控的本地环境进行暂存与处理。

2. 必须建立关键数据的本地备份机制，并定期验证备份数据的可恢复性。

3. 应实施严格的访问权限控制和操作日志管理，确保所有数据操作可追溯，防止未授权的访问、篡改或删除。

四、管理流程

（一）接收与整理：资料管理员在接收项目资料时，需依据《资料移交清单》进行核对，确保其完整、系统，并完成《资料交接登记表》的填写。

（二）暂存与索引：所有在研资料应及时整理，并建立清晰的索引系统（可为纸质或电子形式），确保在研究期间能够快速、准确地检索。

（三）保存与期限：在研究进行期间，专业组负责资料的妥善保管，确保介质可读、信息清晰。试验结题后，所有资料应按机构规定及时移交至机构 GCP 档案室进行长期保存。

五、访问控制与保密

（一）访问权限：在研究期间，仅以下授权人员可申请查阅暂存

于专业组的资料:

1. 监管部门检查人员;
2. 本机构伦理委员会委员;
3. 申办者指派的 CRA、稽查员;
4. 本项目 PI 及其授权的研究团队成员;
5. 机构管理人员。

(二) 查阅流程:

1. 查阅人须提出书面申请, 说明查阅目的和范围。
2. 申请须经本项目 PI 或其授权人批准。
3. 所有查阅行为必须在资料管理员监督下, 于指定区域进行。
4. 严禁私自拍照、复印、摘抄或带离原始资料。确需复印的, 须经 PI 批准后由资料管理员统一处理并登记。

(三) 保密要求: 所有接触资料的人员, 必须签署保密承诺, 对试验参与者个人信息及申办者商业秘密承担保密责任。