

医疗器械临床试验工作程序

一、立项范围

(一) 机构办受理以上市注册为目的的医疗器械临床试验, 其中本院牵头、国际多中心/进口注册, 创新医疗器械临床试验优先受理。

(二) 已获准上市的医疗器械开展上市后研究, 专业科室评估认为确有必要开展的, **原则上**应同时满足以下三个条件:

- 1、由我院牵头开展;
- 2、满足监管部门上市后再评价的政策要求;
- 3、试验器械及相关检查不收取受试者费用。

二、意向沟通

(一) 申办者/合同研究组织(CRO)可自行与意向专业和 PI 沟通临床试验合作意愿, 也可发送调研邮件至机构公共邮箱: gdphgcp@gdph.org.cn, 由机构办公室协调对接。

(二) 申办者/CRO 与科室就项目方案内容具体协商, 科室充分考虑项目可行性、学术价值、病源、在研项目实施情况、团队人力资源、场地资源、潜在利益冲突后决定是否承接。

(三) 科室确定承接项目的意愿后, 由该专业 GCP 负责人指定主要研究者(PI), PI 必须已在国家药品监督管理局医疗器械临床试验机构备案管理信息系统完成备案, 并已取得现行版 GCP 培训合格证书。

(四) 申办者/CRO 将方案讨论会/研究者会的邀请函分别发送至机构邮箱及科室指定邮箱, 同时请申办者/CRO 与 PI 确保举办该会议的合规性与必要性, 可有效促进机构与研究团队对项目方案及实施要求的理解与可行性考量。

三、立项资料登记与递交

(一) 申办者/CRO 委派的监查员在临床研究信息管理系统(CTMS)上注册账号, 待机构办完成审核后创建项目并提交立项申请, 上传以下电子文件:

- 1、列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的, 递交国家药品监督管理局的批准文件, 我院牵头项目可进行前置审批, 后续取得国家药监局临床试验许可证明文件后应及时递交;
- 2、临床试验方案;
- 3、研究者手册;
- 4、知情同意书文本;
- 5、基于产品技术要求的产品检验报告;
- 6、病例报告表文本;
- 7、临床前研究相关资料;
- 8、PI 简历、现行版 GCP 培训合格证书;(注: 开展创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验, 另需提供 PI 参加过 3 个以上医疗器械或药物临床试验的相关资料, 如已完成临床试验的启动会培训签到表、受试者筛选记录、分中心小结、授权表、门诊或住院病历、质控记录等。)
- 9、组长单位伦理审查批件;
- 10、试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明;
- 11、参研中心及 PI 名单(明确标注组长单位);

- 12、邀请我院担任组长单位或研究者担任牵头 PI 的说明（适用于我院牵头项目）
- 13、申办者营业执照等资质文件；
- 14、申办者对 CRO 的授权委托书、CRO 营业执照等资质文件；
- 15、样本外送说明及处理承诺、中心实验室营业执照等资质文件（适用于样本外送第三方实验室）；文件应写明样本类型、检测目的、送检实验室、检测后处置方案等。
- 16、样本外送理由说明（适用于常规安全性指标/次要疗效指标外送检测）；
- 17、第三方影像评估机构资质文件；
- 18、其他相关资料（受试者相关资料、招募广告、保险等，另外，本机构不使用申办者提供的研究病历）；
- 19、所提交材料真实性的自我保证声明。包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

（二）PI、GCP 专业秘书和 GCP 专业主任依次在 CTMS 系统中完成对项目的审查后，由机构办公室进行形式审查，审查通过后，监查员递交以上立项资料的纸质版文件至机构办。（注：方案英文版、IB 中英文、CRF 和临床前研究相关资料无需递交纸质，亦无需刻盘）

（三）若项目涉及多个科室联合开展需设立多 PI 的情况，各方应协商选定牵头科室，并明确项目开展过程中各 PI 的职责分工。CTMS、财务一体化等信息系统业务由牵头科室负责，承接项目数量、合同经费等考核指标纳入牵头科室计算。

四、机构立项审查

（一）收到纸质立项文件后，机构办公室根据项目类型判断是否提交临床试验学术委员会进行学术审查。需要提交学术评审的项目，机构办公室 1 个工作日内将牵头项目/3 个工作日内将参研项目提交临床试验学术委员会进行学术审查，审查流程详见“临床试验学术委员会工作章程”（GDPH-ZD-016）。学术审查通过后，机构办 1 个工作日内完成立项。

（二）立项通过后，研究团队可在 CTMS 导出《立项申请与审查表》。

（三）牵头项目优先审评。

（四）如果伦理审查通过的文件与立项递交机构的版本不一致，应及时将伦理批件及对应版本文件递交机构办公室。

五、拟定协议

（一）申办者/CRO 与研究团队商讨确定协议初稿。

（二）监查员在 CTMS 发起协议审核流程，PI 审核通过后，机构办公室 5 个工作日内反馈审核意见。（注：注意区分主协议、CRC 协议、补充协议及其它类型协议，在对应模块发起流程）

（三）若项目聘请 CRO，协议须列明 CRO 权利义务且 CRO 应作为合同方。

（四）若项目聘请 CRC，应拟定并签署 CRC 三方协议。

（五）若项目由我院牵头，而牵头 PI 与本中心 PI 非同一人，应在主协议中列明牵头 PI 职责，并由牵头 PI 共同签署，或另行签署牵头服务协议。

（六）协议终版以 PI、机构办公室及申办者/CRO/SMO 达成一致为准，协议定稿后，研究团队在 CTMS 下载带广东省人民医院水印的终版协议。

六、签订协议

(一) 临床试验主协议完成申办者/CRO 签字盖章、PI 签字后, 连同以下文件递交至机构办公室:

- 1、伦理审查批件;
- 2、PI 关于规范使用临床试验经费的承诺书;
- 3、人遗批准/备案/不涉及申报说明;
- 4、国家卫健委医学研究系统登记截图 (适用于牵头项目);
- 5、公司公章对“合同章”或“临床试验专用章”的授权文件, 体现“合同章”或“临床试验专用章”样式 (适用于合同加盖非公司公章);
- 6、CTMS 节点回执单。

(二) 为加快项目进度, 临床试验协议可在获得人遗批准/备案前签署, 但须在协议中明确项目获得人遗批准/备案后方可筛选受试者。

(三) 我院牵头项目, 签署协议前应按要求在国家卫健委医学研究登记备案信息系统完成登记。

(四) 协议签订后, 申办者/CRO 将主协议扫描件上传至 CTMS 系统。

七、试验启动

(一) 辅助用药入库

- 1、如果项目需要使用辅助用药, 且该药物由申办者提供, 协议签订后, 申办者/CRO 与临床试验机构中心药房 (GCP 药房) 预约时间进行现场培训, 共同完成临床试验用药物基本信息的填写。
- 2、药品信息员根据临床试验用药物基本信息完成 HIS 编码 (2 个工作日内), 后续由监查员登录 CTMS 维护药品基本信息。
- 3、临床试验用药物寄出后, 监查员在 CTMS 完成药品递送, 并到 GCP 药房办理试验药物入库交接手续。
- 4、经 GCP 药房统一验收入库后, 药品管理员在 CTMS 完善药物入库登记, 以便研究者可以开处方。

(二) 经费认领

- 1、申办者/CRO 在协议签订后 15 个工作日内将第一笔试验经费汇到医院帐户, 并将标注有试验名称、机构编号及 PI 姓名的汇款证明交给专业科室。
- 2、经费到账后, 研究者在 CTMS 发起“费用入账认领”流程, 机构办公室核实后进行经费分配。
- 3、经费认领至项目后, 监查员可在 CTMS 申请“开具发票”, 发票一般在申请流程提交后 7 个工作日内开出, 若超出 7 个工作日仍未收到发票, 可联系机构办公室查询。

(三) 物资交接

- 1、申办者/CRO 将试验产品及试验方案、病例报告表、知情同意书等试验所需文件和协议约定的传真机、打印机、文件柜等设备交研究团队, 并做好交接手续。
- 2、研究者填写《临床试验相关设施/设备登记表》(附件 3) 交机构办公室备案。

(四) 启动培训

- 1、在试验正式开始前, 监查员与 PI 组织研究参与人员召开临床试验启动会, 并向机构办发送启动会会议信息。

2、研究团队认真复习 GCP 相关知识,熟悉试验方案,制订本试验相关标准操作规程,并做好会议记录。

(五) 人员授权

- 1、PI 完成研究团队成员授权,并将项目成员录入 CTMS。
- 2、若项目聘用 CRC, PI 应确认已完成 CRC 三方协议签署后方可进行 CRC 授权,由专业科室负责组织 CRC 岗前面试考核并保留相应记录。

(六) 立项缺失资料补交: 若立项时存在部分资料未递交的情况,如需进行临床试验审批的第三类医疗器械或牵头项目的国家药监局临床试验许可证明文件、保险等,监查员应确保在受试者筛选入组前完成补交,在 CTMS 中发起“立项缺失资料补交”流程。

(七) 省局备案: 首例受试者筛选前,申办者/CRO 须在 CTMS 系统内提交已在申办者所在省、自治区、直辖市药监部门完成临床试验项目备案的证明。

八、试验进行阶段

(一) 专业科室严格按照 GCP 相关法规、试验方案、机构与专业的标准操作规程开展临床试验,PI 是试验质量的第一责任人,对试验全过程进行监督和管理。

(二) 方案经过学术和伦理审查后,应及时递交机构办公室进行方案盖章,临床试验过程中应确认执行机构学术审查与伦理审查通过的同一版本方案。

(三) 监查员在试验全过程必须认真履行其职责,督促临床试验按照方案进行。监查员的每次访视需要与研究双方确认登记。

(四) 机构办公室对临床试验运行全过程进行监管。

(五) 专业科室应做好试验用器械的全过程管理。

(六) 专业科室应积极配合机构质控、申办者监查/稽查以及上级药监部门的检查。

(七) 试验期间所有试验资料的更新必须及时递交机构办公室,在 CTMS 发起“修订资料递交”流程,提交电子文件,纸质材料妥善保存于科室项目文件夹。

(八) 所有不良事件和器械缺陷必须及时按规定报告和追踪。

(九) CRC 在本机构提供服务期间应服从 PI 的监督、管理与安排,获得授权后及时按《临床研究协调员(CRC)管理规定》(GDPH-ZD-020)相关要求到机构办公室完成报到备案手续,专业科室应做好 CRC 的考核、登记、日常管理和培训。

(十) 若项目由我院牵头,而牵头 PI 与本中心 PI 非同一人,应收集能证明牵头 PI 履行协议约定和开展工作的相关支持文件,妥善保存于科室项目文件夹。

九、试验结束

(一) 试验结束后,申办者/CRO 与研究团队根据项目执行情况和协议规定进行费用结算,多退少补。

(二) 申办者/CRO 办理试验医疗器械退回手续。

(三) 研究团队全面核实源文件的完整性与 CRF 的准确性,撰写试验总结报告(多中心研究需先递交分中心小结表),并将所有试验资料(包括所有已签署的知情同意书、病例报告表、经费本(如有)、研究者文件夹、医疗器械使用记录、其它基本文件等)交到 GCP 档案室。

(四) 专业科室与 GCP 档案室做好所有试验资料的交接,机构办公室核实全部手续完备后,盖章签发总结报告(或分中心小结表)并归档保管一份原件。

（五）申办者/CRO 将已盖章的分中心小结表扫描件上传至 CTMS 系统。

（六）CRC 按要求完成项目结束/离院手续。

（七）研究团队按照《临床试验经费财务管理制度》（GDPH-ZD-007）提取临床试验劳务补贴。

十、发现申办者或 CRO 或 SMO 公司在临床试验过程中有伪造国家临床试验批件/伦理批件等文件、伪造病例、辅助报告等临床试验数据造假问题，责令限期整改，整改期间，已开展的项目不得入组新病例，相关人员向社会公布，列入黑名单，同时我院 3 年内将不承接该公司所负责的临床试验项目。

十一、在我院开展的医疗器械临床试验，原则上应在我院检验科/实验室进行次要疗效指标、常规安全性指标的检测。

附件：

