

JG-QX-ZD-001-03

## 医疗器械临床试验运行管理制度和流程

文件编号: JG-QX-ZD-001-03	共 14 页	生效日期:
拟定人: 张童珊	审核人:	批准人:
拟定时间: 2022.5.9	审核时间:	批准时间:
颁发部门: 机构办	版本号: 3.0	
分发部门:		

## 修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
1		制度 7 中资料归档与结题审核中, 保存期限由 5 年改为 10 年。	根据最新规定。	2022.1.4
2		修改附件 1、2、3、4、5、6	根据实际工作。	2022.1.4
3		增加附件 7	根据实际工作。	2022.1.4
4		修改附件 1	根据实际工作。	2022.5.9



20	受试者筛选入选表模板	1
21	设盲试验的破盲规程（如有）	1
22	参加临床试验各单位名称及联系方式（附件 7）	1
23	保险和赔偿措施或相关文件	1
24	其他相关的研究文件，请注明	
补充材料		
提交补充材料截止日期		
递交人签字：		日期： 年 月 日
受理人签字：		日期： 年 月 日
补充材料情况：		
递交人签字：		日期： 年 月 日
受理人签字：		日期： 年 月 日

材料装订要求：

1. 申请材料请统一使用 A4 纸张正反打印，准备 1 份材料：打孔装订，作为立项和机构办公室使用，黑色封面，侧面打印标签，内容必须包括：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者。

2. 申请材料封面必须包含如下内容：项目名称、申办方/CRO、承担科室、主要研究者、申办者/CRO 联系人及联系方式。

3. 申请材料应有目录，注明版本号，标明页码，每项类别用彩纸分隔，彩塑标签标注。

4. 复印件必须清晰可辨，材料必须齐全，填表规范，盖章或印鉴齐全、字迹清晰。

5. 所有由申办方/CRO 公司出具的文件资料，请加盖相应公司公章。

请按照以上要求对材料进行装订，谢谢合作！

## 附件 2 JG-QX-ZD-001(F)-002-02

### 医疗器械临床试验申请表

机构受理号：

填表日期： 年 月 日

项目名称/编号					
方案名称/版本号					
注册项目分类	<input type="checkbox"/> 药物名称 药品分类： 注册分期：期 剂型： NMPA 批件号：	<input type="checkbox"/> 医疗器械名称： 类别： <input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类  NMPA 批件号（III类高风险）：	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂名称：  类别： <input type="checkbox"/> 第二类 <input type="checkbox"/> 第三类		
研究范围	<input type="checkbox"/> 国际 <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 本院	我院参研形式	<input type="checkbox"/> 组长		<input type="checkbox"/> 独立
			<input type="checkbox"/> 参加		
组长单位及 PI					
预计完成病例数		计划起止日期	—		
科室是否有同类临床试验项目	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	科室在研临床试验项目	项		
申办者		联系人		联系电话	
CRO		联系人		联系电话	
监查员		联系电话			
研究协调员		联系电话			
承担试验科室		主要研究者		联系电话	
临床试验目的					
有关本研究情况说明：					
日期： 年 月 日					

主要研究者声明：我已熟悉本试验方案及相关文件。我将根据《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，认真履行研究者职责和遵从本试验方案的要求开展临床试验，并同意承担本试验。	
主要研究者（签字）：	日期： 年 月 日
办公室形式审查意见：	
审核人（签名）：	日期： 年 月 日
机构意见：	
机构办公室主任（签字）：	日期： 年 月 日
机构意见：	
机构主任（签字）：	日期： 年 月 日

### 附件 3 JG-QX-ZD-001(F)-003-02

## 临床试验项目委托书（样版）

（临床试验名称）

### 临床试验委托书

依据《中华人民共和国合同法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商，委托\*\*爱尔眼科医院（主要研究者）具体负责实施（试验名称），具体内容详见双方协商制定的试验方案。

委托单位：

法人代表：

（签字/盖章有效）

时间： 年 月 日

地址： 路 号 邮编：

电话：

被委托人（主要研究者）：

签名：（主要研究者签字）

时间： 年 月 日

**附件 4 JG-QX-ZD-001(F)-004-01**

**临床试验项目组成员分工授权表**

项目名称：	
器械类别：	临床分期：
申办者：	项目启动时间：

**研究组主要成员**

姓 名	研究分工	科 室	职 称	是否参加过 GCP 培训	签 名
主要研究者签字确认：					

## 附件 5 JG-QX-ZD-001(F)-005-02

## 医疗器械临床试验归档登记表

归档编号/编号		器械类别	申办者	试验单位				
器械名称		临床期别	主要研究者及 研究人员					
临床试验保存文件（准备阶段）				数量	备注	目录号	盒数	存档位置
1	研究者手册							
2	试验方案及其修正案（已签名）							
3	病例报告表文本							
4	试验用医疗器械合格检验报告							
5	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械 生产质量管理规范声明							
6	试验用医疗器械研制的质量保证和质量控 制文件							
7	知情同意书文本							
8	临床试验协议或合同（已签名）（临床试 验机构和研究者、申办者）							
9	伦理委员会审查意见							
10	伦理委员成员表							
12	临床试验申请表							
13	无需国家药品监督管理局审批的说明							
14	研究者履历及相关文件							
15	临床试验有关的实验室检测正常值范围							
16	试验用医疗器械的标签							
17	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单							
18	试验用医疗器械的自检报告							
19	总随机表							
20	监查计划							
21	药品监督管理部门临床试验备案文件							



22	培训记录					
临床试验保存文件（进行阶段）			备注	目录号	盒数	存档位置
23	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单					
24	监查员访视报告					
25	已签名的知情同意书					
26	原始医疗文件					
27	病例报告表（已填写，签名，注明日期）					
28	申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告					
29	受试者鉴认代码表					
30	受试者筛选表与入选表					
31	研究者签名样张及研究者授权表					
临床试验保存文件（完成阶段）				目录号	盒数	存档位置
32	试验用医疗器械处理记录					
33	完成试验受试者代码目录					
34	监查、核查、检查记录					
35	最终监查报告					
36	治疗分配记录					
37	临床试验小结或临床试验报告					
38	其他					

归档人签名：

资料管理员签名：

归档时间：

时间：

## 附件 6 JG-QX-ZD-001(F)-006-01

## 医疗器械结题签认表

项目编号、名称			
PI			
申办者			
指定人员	确认内容	签名	日期
主要研究者	该项目已完成，申请结题		
研究护士 / 研究助理	该项目的剩余医疗器械已退回/处理		
	该项目的研究文件及资料已根据归档目录整理，已完整		
	该项目的原始资料均可溯源		
	该项目的完成报告和总结报告已递交伦理委员会备案		
器械管理员	该项目的剩余医疗器械已退回申办者/销毁		
项目质控员	已对该项目进行了检查，符合要求		
档案管理员	已对该项目的资料目录进行审核，接受项目归档		
备注			

机构秘书:

接收日期:



