



## 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验办事指南

【立项审核】 .....	2
1、项目接洽 .....	2
2、PI、机构立项评估.....	2
3、立项后相关事项.....	2
【伦理审查】 .....	3
【合同/协议签订】 .....	3
【项目启动准备】 .....	4
1、项目启动前需满足的条件.....	4
2、《药物临床试验管理系统》项目信息维护 .....	5
3、组建研究团队.....	5
4、试验文件、医疗器械等交接.....	5
5、确认经费到账.....	7
6、其他事项 .....	7
【项目启动会】 .....	7
1、申请启动 .....	7
2、召开启动会 .....	7
3、项目正式启动.....	8
【项目实施】 .....	8
1、项目实施的要求.....	8
2、方案偏离的处理与报告 .....	9
3、临床试验不良事件和非预期事件的处理与报告 .....	9
4、医疗器械储存、分发和回收.....	11
【质量管理】 .....	12
1、申办者监查 .....	12
2、专业质控 .....	12
3、机构质控 .....	13
4、稽查或检查 .....	13
5、伦理跟踪 .....	13
【结束项目】 .....	13
1、时间节点 .....	13
2、结题申请 .....	13
3、结题审核 .....	14
4、结题批准 .....	15
【其他】 .....	15
1、病例调整 .....	15
2、CRA、CRC、研究团队人员管理.....	16
3、项目暂停或提前终止.....	17
4、查阅复印资料.....	17
【联系方式】 .....	18
【附件】 .....	19



## 【立项审核】

### 1、项目接洽

(1) 申办者/CRO 联系机构办公室或 PI，可通过电话（010-87906838）、电子邮件（yw1csy@bjzhongyi.com）、面谈等方式。

(2) 申办者/CRO 准备临床试验项目资料，并填写 [附件 1《临床试验合作调查问卷》](#)，发送至 yw1csy@bjzhongyi.com。提交的文件，包括但不限于：

- 临床试验合作调查问卷；
- 试验方案/方案摘要；
- NMPA 批件/临床试验通知书/受理通知书/在药品监督管理部门进行临床试验项目备案的证明文件。

**备注：**本机构实施伦理审核前置，对于国家药品监督管理局规定的需进行临床试验审批的第三类医疗器械，如未获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书，需提交 NMPA 受理通知书。

- 研究者手册/前期研究数据/医疗器械安全性信息；
- 申办者及 CRO 资质证明；

### 2、PI、机构立项评估

(1) 如果评估意见为同意承接，PI 及机构核心小组需填写 [附件 2:《临床试验项目立项审批表》](#)；

(2) 如果评估意见为不同意承接，可通过邮件、微信、短信、电话或面谈等方式告知不同意的意见和原因，不要求必须填写纸质附件 2。

### 3、立项后相关事项

(1) 签署主要研究者（PI）委托书。

通过立项审核的项目，由申办者与 PI 共同签署 [附件 3.1《临床试验主要研究者\(PI\)委托书》](#)。PI 签署 [附件 3.2《研究经济利益声明（研究者）》](#)、[附件 4《主要研究者（PI）](#)



### 承诺书》。

(2) 参加研究者会议。

若本中心为组长单位，PI 主持召开研究者会议，申办方/CRO 应予协助，机构办公室应派人参加会议；若为参加单位，PI 等研究人员和（/或）机构办公室人员参加研究者会议。

(3) 准备临床试验准备阶段递交文件。

通过立项后，申办者/CRO 准备临床试验准备阶段文件。内容参见[附件 5《医疗器械临床试验归档保存文件明细表》](#)“[医疗器械临床试验准备阶段](#)”第 1-32 项临床试验准备阶段文件。

## 【伦理审查】

1、PI (或由申办者/CRO 协助) 按照伦理委员会的要求准备初始审查资料，将申报资料交伦理委员会办公室。

2、伦理委员会办公室组织伦理审查。

3、伦理委员会审查意见、批件及递交伦理委员会审查的项目资料存入项目文件夹。需确保项目资料的版本号与版本日期与伦理审查意见、批件一致。

**备注：**为提高临床试验效率，机构立项审核和伦理审查可同步进行。支持申办方基于基本研发资料，在向国家药品监督管理局提交临床试验申请前与机构进行工作对接，并在递交临床试验申请时同步伦理审查，实行伦理前置审核。

## 【合同/协议签订】

PI 与申办者/CRO 共同拟订合同/协议和经费预算。

(1) 参照相应的合同范本：[附件 6《首都医科大学附属北京中医医院医疗器械临床试验合同》文本示例](#)；不使用合同范本的合同应符合《临床试验合同管理制度》对合同主要内容的要求。

(2) 如涉及 CRO 公司的合同，还应增加以下合同内容或相关附件：

①提供申办方委托 CRO 承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明 CRO 受申办方委托承担和不承担的责任与义务范畴。



②应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如 CRO 公司不承担该责任，应要求申办方出具承担该责任的证明文件。

(3) 合同/协议经审核通过后，形成正式合同文本，方可签署。

①合同应由委托方法定代表人或委托代理人、受委托方主要研究者和药物临床试验机构负责人或其代理人签署。

②委托方、受委托方均必须使用合格的印章（公章或合同专用章），不得使用财务章或业务章等无效印章。

**备注：**为提高临床试验效率，机构立项审核、伦理审查、合同/协议签订可同步进行。

## 【项目启动准备】

### 1、项目启动前需满足的条件

需确保同时满足以下前提条件：

- (1) 通过机构立项审核；
- (2) 获得伦理审查批准；
- (3) 已签署临床试验合同/协议；
- (4) 已在国家医学研究登记备案信息系统备案；

(5) 医疗器械临床试验已经完成备案（由申办者向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目备案）。对于国家药品监督管理局规定的需进行临床试验审批的第三类医疗器械，已获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书；

(6) 已在临床试验注册平台，如国际传统医学临床试验注册平台、中国临床试验注册中心、美国国家医学图书馆等注册（适用于本中心牵头的医疗器械临床试验项目）。

**备注：**机构临床试验项目立项审核、伦理审查、合同审查环节可以并行审查，以加速审批进度，但需确保临床试验启动前，已获得药监管理部门项目临床试验许可、获得伦理审查批准、签署临床试验协议，并符合 GCP 关于临床试验相关要求。



## 2、《药物临床试验管理系统》项目信息维护

我院通过《药物临床试验管理系统》实现临床试验项目基本信息维护，研究人员授权，添加、维护受试者信息，开具临床试验检验检查。对于适用于该系统的项目，还可实现开具和打印发放/退医疗器械处方，医疗器械的接收入库、保存、发放、回收、退还申办方的管理，通过系统自动生成《受试者筛选与入选表》、《受试者鉴认代码表》。

(1) 维护项目基本信息。临床试验项目管理员登陆《药物临床试验管理系统》，在系统中维护项目基本信息。

(2) 维护项目检验检查医嘱套。研究者根据临床试验方案及合同规定的访视及检验检查内容，在《药物临床试验管理系统》维护项目检验检查医嘱套。不适用于《药物临床试验管理系统》的项目，研究者向机构办申领临床试验专用检查申请单。

## 3、组建研究团队

PI 根据项目的具体情况并参照以下人员分工组建研究团队，任务分工和授权（包括但不限于）：研究医师、研究护士、CRC（注册类临床试验必须申请 CRC）、档案管理员、医疗器械管理员、生物样本管理人员、其他相关人员（如必要）。

## 4、试验文件、医疗器械等交接

### (1) 项目文件交接

申办者/CRO 将临床试验项目文件资料交给研究团队或机构办公室。资料内容参照附件 5《医疗器械临床试验归档保存文件明细表》准备阶段目录。资料交接需填写附件 7《物品交接登记表》。

### (2) 医疗器械相关物资的准备

①适用于《药物临床试验管理系统》的项目，如：按照研究参与者人份发放使用医疗器械的临床试验项目（如冠脉支架、埋线针等），申办者需提以下物资至机构办公室，机构办公室项目管理员审核附件 8《医疗器械信息表》并签字确认，之后方可到专业科室办理医疗器械接收：

- 附件 8《医疗器械信息表》；
- 医疗器械（包括试验医疗器械和对照医疗器械）的检验报告；



- 医疗器械样品 1 份（如适用）；

②不适用于《药物临床试验管理系统》的项目，如：非按照人份发放的项目（如 CT 机、手术机器人等），申办者不需填写《医疗器械信息表》，准备医疗器械（包括试验医疗器械和对照医疗器械）的检验报告后，直接到专业科室办理医疗器械接收。

### (3) 医疗器械的验收

①器械管理员检查外包装完整性、标签信息。标签应包括研究方案名称/编号、器械名称、编码、规格、型号、储存条件、批号、生产日期、有效期、生产厂家/申办方名称，并标明“仅用于医疗器械临床试验”。

②器械管理员核对运输条件（如温湿度记录仪数据是否符合要求）。需特殊贮藏条件（如冷藏、阴凉等）的医疗器械，需提供可证明运输条件满足要求的证明文件。

③器械管理员验证随货文件（送货单、检验报告、校准证书等）。核对送货单、检验报告、校准证书、《医疗器械信息表》（如适用）与实物信息一致，核对信息包括：器械名称、编码、规格、型号、批号、生产日期、有效期、数量、生产厂家等。

- ④拒收不符合要求的医疗器械。

### (4) 医疗器械的接收

①验收检查合格后，器械管理员和送交人均需在 [附件 9《医疗器械接收记录表》](#) 签名并签署日期。

②机构办公室、医工部审核医疗器械接收信息，在 [附件 9《医疗器械接收记录表》](#) 审核人栏签字。

### (5) 医疗器械的质检与放行（如适用）

①需要进行质检的项目，由质量管理相关部门对医疗器械进行抽样检查（如外观、功能测试）。

- ②合格医疗器械贴“合格”标签，不合格品隔离并标记“待处理”。

### (6) 医疗器械的安装与调试（如适用）

- ①大型医疗设备安装与调试前，须获得医工部的许可。

②由具有资质的技术人员进行医疗器械的安装与调试，其资质证明文件作为临床临床试验项目文件归入项目文件夹保存。

③安装与调试的全过程应在医工部的监督和协调下进行。医工部对设备的安装情况进行验收。

- ④保存医疗器械安装与调试过程记录（如适用）和验收记录，技术人员、器械管理





员、医工部应在记录文件上签名并签署日期。记录文件作为临床临床试验项目文件归入项目文件夹保存。

(7) 申办者/CRO 还应依据方案要求向研究团队提供试验所必需的其他仪器设备（包括产品合格证书、校准证书等）、物资等。**如涉及第三提供的仪器设备，具体要求详见附件 37《第三方提供仪器设备管理要求》。**

## 5、确认经费到账

- (1) 申办者/CRO 根据合同预算金额通过银行汇款的方式支付试验经费。
- (2) 试验经费到账后，申办者/CRO 联系机构办公室项目管理员领取发票。

## 6、其他事项

临床试验组织实施相关的特殊事项应在项目启动前协调解决，包括但不限于：特殊检验检查项目、特殊医疗器械保管等。

# 【项目启动会】

完成以上“项目启动准备”流程后，可申请启动临床试验项目。

## 1、申请启动

申办者/研究者向机构办公室递交 [附件 10《临床试验项目启动申请》](#)，审核同意启动项目。

## 2、召开启动会

申办者/CRO 协助主要研究者召开项目院内启动会，并完成以下工作：

- (1) 填写 [附件 11《临床试验项目启动会培训记录》](#)，存入项目文件夹。
- (2) 更新研究团队资料：拟授权的研究人员填写 [附件 12《研究者履历》](#)、[附件 13《研究者声明》](#)，提交近 3 年 GCP 培训证书复印件、执业证书复印件、职称证书复印件，存入项目文件夹。

- (3) PI 对研究团队进行授权，签署 [附件 14《研究者授权分工表及签名样张》](#)，存入



项目文件夹。其中，授权结束日期及签字一般不需填写（默认为项目实际结束日期），仅在研究过程中需要提前中止对某位研究人员授权的情况下填写。

(4) 机构办项目管理员根据 [附件 14《研究者授权分工表及签名样张》](#) 在《药物临床试验管理系统》对研究者授权。

(5) PI 组织研究团队准备项目检验检查医嘱套和工作表单

——纳入《临床试验管理系统》的临床试验项目：根据临床试验方案及合同规定，在系统中维护检验检查医嘱套；发放/退还医疗器械处方、《受试者筛选与入选表》、《受试者鉴认代码表》由系统自动生成。

——不适用于《临床试验管理系统》的临床试验项目，需向机构申领临床试验专用检验检查申请单，并参考 [附件 15《发放医疗器械处方或治疗单模版》](#)、[附件 16《回收医疗器械处方模版》](#)、[附件 17《受试者筛选与入选表》模版](#)、[附件 18《受试者鉴认代码表》模版](#)、[附件 19《医疗器械分发、领用、退还记录表》](#)、[附件 20《温湿度记录表》](#)、[附件 21《医疗器械清查记录表》](#) 制作并准备以上需要手工填写的工作表单。

(6) 监查员继续参照 [附件 5《医疗器械临床试验归档保存文件明细表》](#) 补齐《项目文件夹》准备阶段项目资料。

(7) 监查员须将 研究者签名样张及授权分工表（复印件、包括更新文件） 送交至专业科室器械管理员。

### 3、项目正式启动

机构办公室项目管理员发放项目启动通知单至临床试验专业、医技科室、治疗室等相关部门，该临床试验项目正式启动。

## 【项目实施】

### 1、项目实施的要求

(1) 临床试验项目管理实行 PI 负责制。PI 是实施临床试验并对临床试验质量及研究参与者权益和安全负责的试验现场的负责人。

(2) PI 及授权的研究团队遵照 GCP、伦理委员会同意的试验方案及相关 SOP，实施临床试验。未经申办者和伦理委员会的同意，研究者不得修改或者偏离试验方案，但不包





括为了及时消除对研究参与者的紧急危害。研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理委员会、申办者报告，并说明理由，必要时报告医疗器械监督管理部门。

(3) 涉及医疗判断，医嘱，不良事件、严重不良事件及器械缺陷的处理等与临床试验有关的医学决策，须由本院注册的，经 PI 授权的研究医生在授权范围内执行；临床试验相关研究病历、文书的书写和修改，需由 PI 授权的临床医生签名确认。

## 2、方案偏离的处理与报告

(1) 研究者需将方案违背或偏离的情况报告给申办者（和/或 CRO），申办者在获知信息后，及时与研究分析产生违背或偏离的原因，并采取相关措施。

(2) 需要向伦理委员会报告的方案偏离：

①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并治疗等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对研究参与者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。

②持续违背方案，或者研究者不配合稽查/监察，或对违规事件不予以纠正。

③为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

④伦理批件失效。

(3) 方案偏离报告方式和时限

①发生上述“(2)”需要报告的方案偏离，研究者应在发现后的 10 个工作日内向伦理委员会报告。

②其他轻微的方案偏离，研究者汇总案偏离情况，在《年度/定期跟踪审查报告》中报告。

## 3、临床试验不良事件和非预期事件的处理与报告

(1) 在临床试验和随访期间，对于研究参与者出现与试验相关的不良事件和器械缺陷，包括有临床意义的实验室异常时，PI 及授权的研究团队应当保证研究参与者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知研究参与者。



(2) 本中心发生除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，PI 及授权的研究团队应在获知后 24 小时内，填写 SAE 报告表（可参考附件 22 《严重不良事件（SAE）报告表》），以书面的形式向申办者、机构办公室 SAE 专员、伦理委员会、HRPP 报告。研究者应对所有的严重不良事件进行追踪调查，给予必要的处理和措施，直到妥善处理和病情稳定，记录并报告随访报告或总结报告。

### (3) 需要报告的 AE 和非预期事件

- ①SAE（除外试验方案或者其他文件，如研究者手册，规定不需立即报告的 SAE）；
- ②任何可能将受试者暴露在潜在风险之下的非预期事件；
- ③任何可能将受试者之外的人群（如研究者、研究者助理、公众等）暴露在潜在风险之下的非预期事件；
- ④额外信息提示研究的风险获益发生了改变。如研究的中期分析或安全委员会提示研究的风险获益发生了改变，或者其他的类似研究发表文献提示研究的风险获益发生了改变；
- ⑤违反了保密条款；
- ⑥为了解决受试者的紧急情况，而在伦理委员会审查同意之前就对方案做了修改；
- ⑦伤害了受试者或者存在潜在伤害风险的方案违背；
- ⑧申办方因为风险原因暂停试验。

### (4) 报告时限

医疗器械临床试验的 SAE（包括试验医疗器械相关 SAE）报告时限

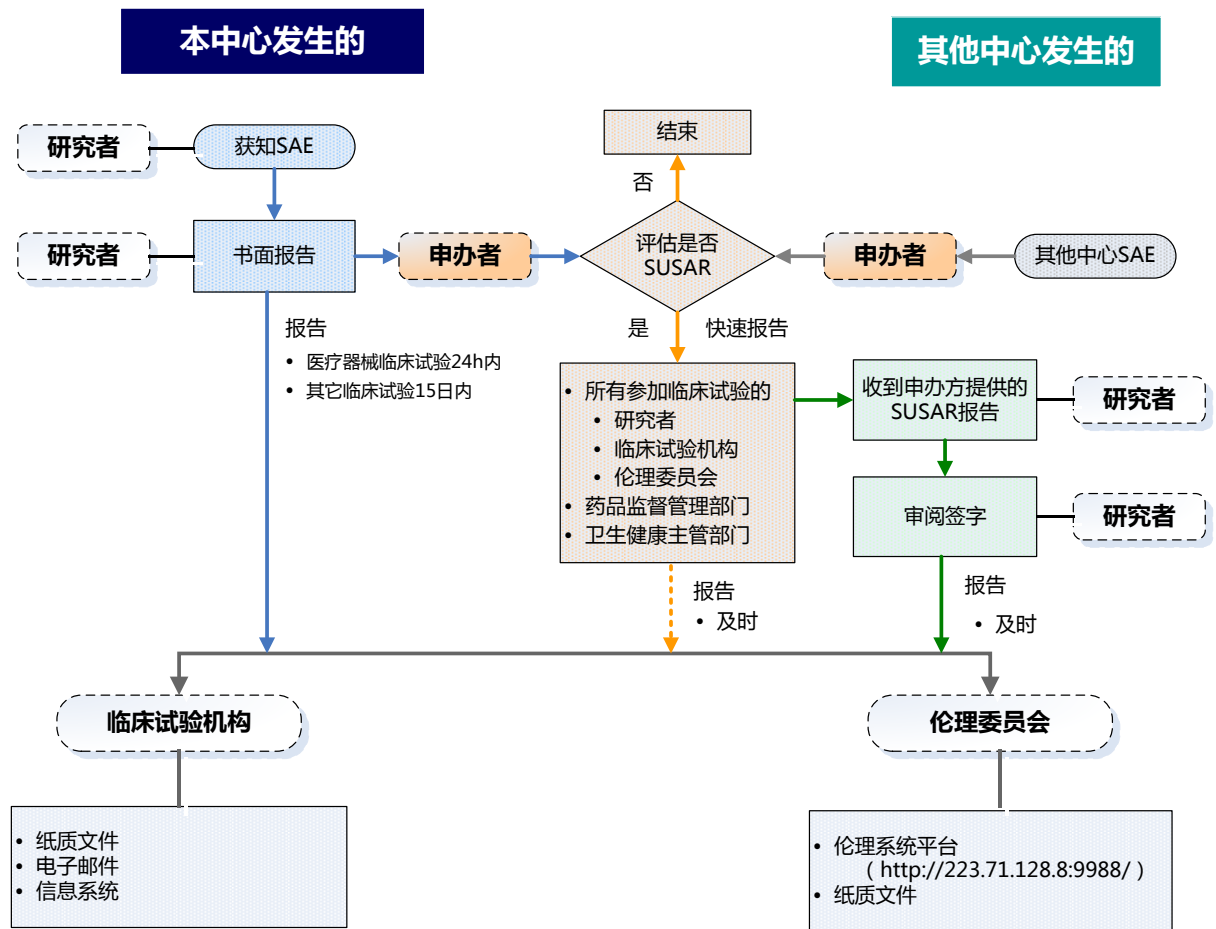
分类		报告时限 <sup>1</sup>
1. 本中心发生的 SAE: 包括本中心发生的试验医疗器械相关 SAE		获知后 24 小时内
2. 其他中心发生的试验医疗器械相关 SAE	死亡或者危及生命的试验医疗器械相关 SAE	获知后 7 日内
	非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关 SAE 和其他严重安全性风险信息	获知后 15 日内

注 1：首次获知当天为第 0 天。

### (5) SAE/SUSAR 报告流程



## 北京中医医院SAE/SUSAR报告流程



### 4、医疗器械储存、分发和回收

试验过程中，医疗器械管理员负责：

- (1) 医疗器械的申领和分发和回收，记录 [附件 19 《医疗器械分发、领用、退还记录表》](#)。
- (2) 按照说明书要求储存医疗器械，分区存放，记录 [附件 20 《温湿度记录表》](#) 或者 24 小时动态温湿度监测。超出规定温湿度条件范围时须及时采取调控措施，确保储存条件符合要求，并记录 [附件 23 《温湿度异常处理记录》](#)。
- (3) 对在库医疗器械进行定期清查，记录 [附件 21 《医疗器械清查记录表》](#)。
- (4) 依照临床试验方案和/标准操作规程对大型医疗器械定期进行维护保养。
- (5) 如遇停电、设备故障、信息系统故障、器械调配差错时，启动应急预案，并记录 [附件 24 《临床试验中突发、应急事件处理记录》](#)。



(6)发现医疗器械储存超温、损坏、过期，或者包装破损影响分发和使用，器械管理员应将医疗器械隔离，并立即向主要研究者、申办者、机构办公室和医工部报告，记录附件 25 《不合格医疗器械处置登记表》。

## 【质量管理】

### 1、申办者监查

申办者/CRO 委派合格的、为研究者所接受的监查员，按照 GCP 要求对整个试验过程进行监查。定期提交监查报告（PI 审核签字）存入项目文件夹。

### 2、专业质控

每位研究者应对自己完成的研究病例质量负责； PI 授权并领导专业质控员，在试验的首例、中期及结题时对临床试验进行质控、反馈、整改，填写《专业项目质控记录》，质控内容参考附件 26 《专业项目质控记录》。

#### (1) 首例质控：

- 首例入组后进行首例质控。
- 质控内容：知情同意书签署、研究参与者筛选入组、医疗器械使用、临床试验数据记录和报告等。

#### (2) 中期质控：

- 项目进度的 30%-70% 进行中期质控。
- 质控内容：首例质控问题的解决，知情同意书签署、研究参与者筛选入组及方案执行、安全性信息处理与报告、临床试验数据记录和报告、临床试验数据溯源、医疗器械管理、生物样本管理（如涉及专业管理生物样本）。。
- 质控例数：原则上抽查病例不少于 20%。必要时增加质控次数和例数。

#### (3) 结题质控：

- 末例研究参与者随访结束，进行结题质控。
- 质控内容：同中期质控。



- 质控例数：抽查病例应不少于 10%（个别项目视情况而定）

### 3、机构质控

机构质控员按照每个临床试验项目方案设计及访视安排等具体情况，分别制定针对此项目的质控计划，在试验的首例、中期及结题时进行质控检查。对存在的问题提出书面意见，研究人员予以整改并给予反馈。

### 4、稽查或检查

PI 应积极配合接受检查或者稽查；发现的问题应及时反馈机构办公室以助于质量持续改进。

### 5、伦理跟踪

项目进行过程中，应按伦理委员会要求，由 PI (或由申办者/CRO 协助) 向伦理委员会递交跟踪审查报告。

## 【结束项目】

### 1、时间节点

- (1) 临床试验结束：最后一例研究参与者随访完成视为临床试验结束。
- (2) 临床试验结题：研究者在临床试验结束 6 个月内申请结题。

### 2、结题申请

- (1) 研究者填写 [附件 27 《临床试验项目结题申请》](#)。
- (2) 协调研究者对以下内容进行确认：
  - ① 严重不良事件/非预期不良事件已完成随访，报告伦理委员会并按伦理审查意见执行；
  - ② 方案不依从/违背情况已报告伦理委员会并按伦理审查意见执行；
  - ③ 研究参与者补偿费已发放、登记；



④试验用物资（如试验用仪器设备、未使用的项目文件等）已由申办方回收并填写交接记录，或按约定妥善处理；

⑤其他。

(3)PI 授权的项目档案管理员对以下内容进行确认：

①项目文件夹资料已按归档目录整理完整；

②临床试验项目资料已整理完整，包括但不限于：

． 研究病历、量表、知情同意书、日记卡等原始记录完整；

． 心电图、挂号单等热敏材质文件已复印；

． 纸质版病例报告表已交统计部门，并填写交接记录；

． 检验检查申请单和报告单完整；

． 应急信件已由申办方回收，并填写交接记录；

． 电子文件已整理并备份；

． 医疗器械管理文件完整：接收、安装与调试、分发和清查、维护保养、回收等记录表格、各批次的检验报告、校准证书等，温湿度记录、不合格医疗器械处置记录以及调试和保养人员的资质证明文件等。

(4)PI 授权的项目专业质控员确认专业质控发现的问题已解决或书面说明。

(5)PI 在 [附件 27《临床试验项目结题申请》](#) 签名及日期。

### 3、结题审核

(1)医疗器械管理情况审核

①医疗器械回收。

——项目结束后，器械管理员与申办者清点剩余医疗器械，包括临床试验名称、器械名称、退还器械数量、型号编码等信息，填写 [附件 28《医疗器械回收记录表》](#)；

——大型医疗器械在试验结束后，由器械管理员与申办者核对退回器械的批号、数量及状态，申办者拆机收回，填写 [附件 28《医疗器械回收记录表》](#)。

②回收审核。机构办公室、医工部审核医疗器械回收情况，在 [附件 28《医疗器械回收记录表》](#)，审核人栏签字。

(2)质控及整改情况审核

①机构质控员安排结题质控。

②机构质控员审核历次质控整改完成情况，确认质量检查发现的问题已经全部解决





或书面说明。

(3) 项目资料审核

质控发现问题整改完成后，研究者将项目文件夹和临床试验项目资料整理后，填写 [附件 29《临床试验专业项目资料归档记录》](#)，移交机构档案室。

(4) 申办者/CRO 与机构经费管理员共同完成尾款结算及审核，填写 [附件 30《临床试验项目经费结算单》](#)。

(5) 申办者/研究者撰写分中心小结表/总结报告，主要研究者审核、签字后，机构办公室审核、盖章。

(6) 研究者向伦理委员会提交研究完成审查。

#### 4、结题批准

机构办公室主任同意临床试验项目结题，在 [附件 27《临床试验项目结题申请》](#) 签字。如发现临床试验数据造假的情况，则不同意试验结题。

### 【其他】

#### 1、病例调整

病例调整，须申办者/CRO 填写 [附件 31《临床试验病例数调整申请表》](#)，PI 确认签字，交机构办审核通过后，方可调入或转出病例。

(1) 调入病例

① 申办者/CRO 与 PI、机构签订补充协议，支付试验费用。

② 申办者/CRO 办理新调入病例医疗器械。

③ 申办者/CRO 补充临床试验所需文件资料，包括但不限于：应急信件、知情同意书、日记卡、量表、CRF 等，与专业科室交接。

④ 申办者/CRO 补充调入病例涉及的医疗器械信息表、新批号检验报告和校准证书等、盲底（如涉及）等，保存在项目文件夹。

(2) 转出病例

① 申办者/CRO 与 PI、机构结算研究费用。

② 申办者/CRO 办理调出病例医疗器械。



③临床试验相关文件和物资退回申办者/CRO，包括但不限于：应急信件、盲底（如涉及）、未使用的知情同意书、日记卡、量表、CRF 等物资。

## 2、CRA、CRC、研究团队人员管理

### （1）监查员（CRA）在院管理

#### ①CRA准入管理

CRA需提交以下文件至机构办公室审核备案：

- [附件32《监查员（CRA）授权委托书》](#)，需有被授权CRA姓名和身份证号，加盖申办方/CRO公章
- 附件（CRA简历、身份证复印件、GCP培训证书复印件）。

②如CRA人员变动，需填写[附件33《监查员（CRA）变更申请》](#)，继任CRA需同时准备上述文件至机构办公室审核备案。

### （2）CRC的在院管理

#### ①CRC准入与授权

CRC入驻机构需提供以下文件：

- 公司派遣函，需有被授权CRC姓名和身份证号，加盖派遣单位公章
- 附件（CRC简历、身份证复印件、GCP证书）

#### ②CRC入驻机构培训与考核

- 机构管理人员安排对CRC进行机构与CRC工作职责相关的体系文件培训。
- 机构管理人员对CRC进行考核。考核内容包括GCP及相关法规、临床试验技能、机构要求。考核不合格退回不用。

#### ③PI授权

- PI（或授权的研究者）对CRC考核，考核不合格退回不用。
- 经机构办和研究团队考核合格的CRC，可加入研究项目，由PI授权。
- CRC的工作应从授权开始日期起，在PI授权范围内。

### （3）PI、研究团队人员变更

①PI 变更需填写[附件 34《主要研究者（PI）变更申请》](#)；

②研究团队人员变更不需填写变更申请，直接在授权分工表记录。

**备注：**原任者与接任者应面对面交接，有充足的重叠工时以保证交接质量。接任者应具备拟接任岗位职责要求，完成相关培训，考核合格，并获得项目授权。培训记



录、[附件 12《研究者履历》](#)、[附件 13《研究者声明》](#)、[附件 14《研究者授权分工表及签名样张》](#)应保存。

### 3、项目暂停或提前终止

申办者/CRO 和 PI 填写[附件 35《暂停或提前终止临床试验项目申请》](#)交机构办、伦理委员会审核。审核通过后参考“结束项目”流程办理医疗器械回收、档案归档、经费结算等。

### 4、查阅复印资料

申请人填写[附件 36《查阅/复印资料档案申请表》](#)交机构办审核同意后，方可查阅/复印资料。



## 【联系方式】

### ★办公邮箱：

(1) 临床试验文件下载地址：gcpbggyx@126.com，密码 52176813

此邮箱仅限查询、下载办事指南、工作表格、GCP 培训情况等文件，请勿发送、修改、删除邮件。

(2) 临床试验项目资料递交与沟通：[ywlcsy@bjzhongyi.com](mailto:ywlcsy@bjzhongyi.com)

此邮箱用于接收办公文件。

### ★GCP 办公室对外接待办公时间：

每周一、三 上午 9：00—11:30；下午 1:30—4:00

联系电话：010-87906813

通讯地址：北京市东城区美术馆后街 69 号 北京中医医院景美办公楼 115

### ★工作对接：

对外沟通工作分工	姓名	职位	联系电话
项目承接意向洽谈； 项目的整体管理及审核	程金莲	机构办公室主任	010-87906838
立项资料递交； 协议签署	冯宝华	项目管理员	010-87906813  (注：立项资料递交初次沟通请发送邮件至 <a href="mailto:ywlcsy@bjzhongyi.com">ywlcsy@bjzhongyi.com</a> ，并留下联系方式，冯宝华老师会回复对接)
医疗器械入库审核； 启动会； 项目质控； 在研项目管理； 关中心	朱雪琦 肖爽	机构办公室秘书	
结题资料归档； 档案资料借阅； 尾款结算； CRC 管理	王彦	档案管理员 CRC 管理员	



## 【附件】

- 附件 1 《临床试验合作调查问卷》
- 附件 2 《临床试验项目立项审批表》
- 附件 3.1 《临床试验主要研究者（PI）委托书》
- 附件 3.2 《研究经济利益声明（研究者）》
- 附件 4 《主要研究者（PI）承诺书》
- 附件 5 《医疗器械临床试验归档保存文件明细表》
- 附件 6 《首都医科大学附属北京中医医院医疗器械临床试验合同》文本示例
- 附件 7 《物品交接登记表》
- 附件 8 《医疗器械信息表》
- 附件 9 《医疗器械接收记录表》
- 附件 10 《临床试验项目启动申请》
- 附件 11 《临床试验项目启动会培训记录》
- 附件 12 《研究者履历》
- 附件 13 《研究者声明》
- 附件 14 《研究者授权分工表及签名样张》
- 附件 15 《发放医疗器械处方或治疗单模版》
- 附件 16 《回收医疗器械处方模版》
- 附件 17 《受试者筛选与入选表》
- 附件 18 《受试者鉴认代码表》
- 附件 19 《医疗器械分发、领用、退还记录表》
- 附件 20 《温湿度记录表》
- 附件 21 《医疗器械清查记录表》
- 附件 22 《严重不良事件（SAE）报告表》
- 附件 23 《温湿度异常处理记录》
- 附件 24 《临床试验中突发、应急事件处理记录》
- 附件 25 《不合格医疗器械处置登记表》
- 附件 26 《专业项目质控记录》
- 附件 27 《临床试验项目结题申请》
- 附件 28 《医疗器械回收记录表》
- 附件 29 《临床试验专业项目资料归档记录》
- 附件 30 《临床试验项目经费结算单》
- 附件 31 《临床试验病例数调整申请表》
- 附件 32 《监查员（CRA）授权委托书》
- 附件 33 《监查员（CRA）变更申请》
- 附件 34 《主要研究者（PI）变更申请》
- 附件 35 《暂停或提前终止临床试验项目申请》



附件 36 《查阅/复印资料档案申请表》

附件 37 《第三方提供仪器设备管理要求》

北京中医医院临床试验机构办公室

更新日期：2024.12.01