

临床试验医疗器械管理制度

1 目的：确保试验医疗器械专用于临床试验受试者，保证试验医疗器械的供给、使用、储藏及剩余医疗器械的处理过程符合医疗器械临床试验质量管理规范规定。

2 范围：本机构内所有临床试验医疗器械。

3 内容：

医疗器械管理的整个过程包括试验医疗器械交接、保管登记、分发回收及剩余医疗器械退还等。其中每个环节均应有书面记录和签字，项目结束后所有记录应作为研究文件的一部分保存。

3.1 临床试验医疗器械检验合格后方可用于临床试验。申办者对临床试验医疗器械的质量负责，并提供试验医疗器械、对照医疗器械的产品检验报告。

3.2 临床试验项目协议签署后，机构办公室应根据试验设计方案的要求与申办方协商配送试验医疗器械事宜。

3.3 机构设立医疗器械中心库房。申办方携《医疗器械临床试验启动通知》与试验医疗器械至医疗器械中心库房办理试验医疗器械交接手续。试验医疗器械需注明仅供临床试验专用。原则上暂存一个试验周期的试验医疗器械。

3.4 机构医疗器械中心库房由专人负责接收临床试验医疗器械。接收时须仔细核对医疗器械包装及标签，包括医疗器械名称、数量、规格、型号、批件号、医疗器械编号、适应症、有效期、保存条件、批号及生产厂家等。医疗器械交接须签署医疗器械接收单，注明以上信息与医疗器械供应单位、交接时间、试验期限等，双方签字，一式两份。

3.5 试验医疗器械的保管可根据试验需求或条件选择以下三种方式：①由医疗器械中心库房统一保管分发；②由专业科室分批领用；③由专业科室一次性领回后自行按规定保管。

3.6 试验医疗器械必须存放于带锁的专柜中，按批次分别摆放，并设置明显的标识，由专人负责保管和发放。如需特殊存放条件，如温度湿度要求等，应设立书面温湿度记录，以确保医疗器械的有效性。

3.7 专业科室应设立试验医疗器械管理档案，包括：试验医疗器械编号表、破盲信封和破盲程序、试验医疗器械说明书和临床试验医疗器械出入帐记录表、临床试验医疗器械使用记录表、临床试验医疗器械回收记录表、临床试验医疗器械

包装回收记录表及临床试验医疗器械异常情况记录表，并由专人管理签字。

3.8 试验医疗器械的使用由研究者负责。研究者必须保证所有试验医疗器械仅用于该临床试验的受试者。

3.9 设专人负责试验医疗器械的申领和配发，发放人与领取人（核对包装、名称、批次、有效期）签名并注明日期。

3.10 试验医疗器械的发放应严格按照试验方案进行。每份医疗器械的发放应及时记录。试验医疗器械因任何原因导致未用或未用完而退回都应封存并做登记，注明原因，由退回人和收取人签名并注明日期。回收的试验医疗器械包装应封存并做登记，试验医疗器械管理员应签名并注明日期。

3.11 医疗器械管理员应定期清点医疗器械发放的数量，查看医疗器械的储藏方式，以及医疗器械是否出现异常等情况。发现问题，及时通知机构办公室与申办方联系并记录相关信息。

3.12 试验结束后，主要研究者、医疗器械管理员与申办方共同清点剩余医疗器械的数量。根据协议，将剩余医疗器械、回收包装及其档案备份转交申办方或销毁，并记录在案。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械监督管理条例》

4.2 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

无