

临床试验机构职责（医疗器械）

1 **目的：**明确我院临床试验机构在医疗器械临床试验中的职责，规范其运行管理模式。

2 **范围：**适用于本临床试验机构。

3 **内容：**

3.1 组织研究者承担医疗器械临床试验项目，主要包括为申请医疗器械（含体外诊断试剂，下同）注册而实施的医疗器械临床试验。

3.2 开展医疗器械临床试验咨询及信息交流。

3.3 组织机构管理人员与医疗器械临床试验专业研究者的培训及经验交流。

3.4 确保医疗器械临床试验遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》进行。试验前对所申请的项目进行审批并签署协议；试验中对项目进行监督质控；试验结束后对总结报告进行审核，相关材料验收归档。

3.5 负责参加医疗器械临床试验的各科室的工作协调，做到职责明确，相互配合。

3.6 接受主要研究者的严重不良事件报告，协调医疗器械临床试验专业组对受试者进行及时适宜的医疗处理。

4 **参考依据：**

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 **附件：**

无