

医疗器械临床试验文件管理标准操作规程

1 目的：规范医疗器械临床试验相关资料文件的管理和保存，保障试验文件的完整性、科学性和可溯源性。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验相关文件资料。

3 规程：

3.1 医疗器械临床试验启动后，专业组指定一名文件管理员，负责该项医疗器械临床试验文件资料的登记、整理和保管。

3.2 文件管理员应及时收集、整理项目产生的文件，文件保存于带锁的柜中。临床试验文件包括的内容详见《医疗器械临床试验文件管理制度》。

3.3 文件资料的查阅仅限临床试验的研究者、机构质控人员、伦理委员会委员以及监查员、临床研究协调员、稽查员等。

3.4 及时备份所有电子文本，必要时打印保存纸质备份。

3.5 研究项目被取消或终止时，项目负责人应书面说明取消或终止的原因，并将试验资料整理归档。

3.6 临床试验结束后，项目负责人应将试验方案、原始资料、文字记录和总结报告、与试验有关的各种书面材料、质检报告等按要求整理，及时交机构办公室归档。

3.7 归档的临床试验文件可参照《医疗器械临床试验质量管理规范》附录部分所列出的必须保存的最少文件清单。

3.8 机构档案管理员接收到专业组归档的文件后，验收并在《医疗器械临床试验项目文件归档清单》（附件 GCP-QX-SOP-015-FJ-01）上签字确认。

3.9 机构保存医疗器械临床试验资料至临床试验结束后至少 10 年。

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 天津市口腔医院临床试验机构《医疗器械临床试验文件管理制度》

5 附件：

5.1 医疗器械临床试验项目文件归档清单（GCP-QX-SOP-015-FJ-01）

医疗器械临床试验项目文件归档清单

项目名称			
项目编号		合同期限	
申办者		主要研究者	
合同例数		筛选例数	
入组例数		完成例数	
提交文件目录	文件名称		页数/份数
提交人		提交日期	
接收人		接收日期	
审核人		审核日期	