

医疗器械临床试验档案管理制度

1 目的：规范医疗器械临床试验档案资料的管理和保存，保障试验资料的完整性、科学性和可溯源性。

2 范围：适用于所有医疗器械临床试验档案资料的管理工作。

3 内容：

3.1 医疗器械临床试验归档资料范围

临床试验文件记录了临床试验的整个过程，必须保存的文件资料项目参照《医疗器械临床试验质量管理规范》附录部分的临床试验保存文件清单。临床试验档案资料包括但不限于以下内容：

3.1.1 临床试验批件、检验报告书、伦理委员会批件、研究者手册、试验方案、研究病历、实验室检查及辅助检查报告单、病例报告表、知情同意书等。

3.1.2 研究合同、文献总结及监查员监查记录、研究过程重大事件记录（包括不良事件、试验方案修改等）。

3.1.3 医疗器械临床试验中期小结、研究结束后的分中心小结、总结报告；临床试验分析方法、规格标准及器械使用说明，统计分析报告；研究专题技术鉴定证书、结论材料主要成果登记表等。

3.1.4 临床试验用医疗器械的接收、领取、保管和处理登记表。

3.1.5 研究相关的论文及专著等。

3.2 档案资料的管理

3.2.1 临床试验档案资料的保存形式包括纸质文件、电子记录、移动硬盘、刻录 CD 等形式。

3.2.2 机构办公室设专人（档案管理员）管理医疗器械临床试验档案资料。该人员应熟悉《医疗器械临床试验质量管理规范》、相关法规、资料管理制度及操作规程，负责医疗器械临床试验档案资料的清点、归档、保管、借阅及归还等工作。

3.2.3 档案资料室必须具备防火、防潮、防尘、防鼠、防盗、防光、防虫、防水等安全设施。每个工作日应对档案资料室进行日安全巡查，并做好温湿度等相关记录。按照国家档案库管理规定，档案资料室的温度宜控制在 14-24℃ 之间，相对湿度控制在 45%-60% 之间。

3.2.4 档案资料室应有专用的带锁文件柜，不同的临床试验项目资料应存放在相对独立的文件盒中。档案资料管理员负责完成医疗器械临床试验归档资料目录。

3.2.5 医疗器械临床试验档案资料不得随意翻阅。如需借阅，必须经过机构办公室审批，填写医疗器械临床试验档案借阅登记表。外借资料必须妥善保管，不得遗失或损毁，使用完毕立即归还档案资料室。

3.2.6 档案管理员应做好档案资料的保密工作，严格控制直接接触档案的人员，避免资料遗失或泄密，及时督促借用人归还外借档案文件。

3.2.7 医疗器械临床试验项目归档文件应保持至临床试验结束后至少十年。个别试验项目有特别要求的，则应按照与申办方签署的相关协议执行。

3.2.8 档案管理员应定期清点、核对存放的临床试验档案信息，对保存时间超出规定时限的资料，应将情况向机构办公室汇报。

3.2.9 对于超过保管年限、符合销毁条件的医疗器械临床试验档案资料，应严格根据相关 SOP 进行处理，获得批准后方可按程序进行销毁并做好相关记录。

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