

临床试验机构办公室工作制度（医疗器械）

- 1 **目的：**推动临床试验机构办公室日常工作的顺利进行，保障医疗器械临床试验的规范化管理。
- 2 **范围：**适用于本机构办公室。
- 3 **内容：**
 - 3.1 临床试验机构办公室受临床试验机构负责人的直接领导，负责机构的日常行政管理工作。
 - 3.2 临床试验机构办公室设办公室主任一名，秘书一名。
 - 3.3 机构办公室的职责是对医疗器械临床试验的监督和管理工作，参与医疗器械临床试验任务的接收、安排等行政组织工作。
 - 3.4 总体协调医疗器械临床试验项目管理流程并实施质量保证，包括建立临床试验的项目管理文件，负责协调工作，负责合同管理，对研究人员资格审核，组织安排试验相关人员培训，以及机构公章的使用登记等。
 - 3.5 组织协调会议，对医疗器械临床试验方案及其附属文件初稿进行讨论修订。
 - 3.6 负责医疗器械临床试验实施前的技术准备工作，检查完善临床试验所需的设备。
 - 3.7 配合申办方组织临床试验开始前的培训工作，对参与医疗器械临床试验的相关人员进行 GCP 等有关法规、知情同意书、试验方案及其标准操作规程、病历书写及病例报告表填写等培训，并做好培训记录。
 - 3.8 负责组织各专业组实施医疗器械临床试验并对各专业组临床试验全过程进行监督，重点是知情同意书的获取、试验方案和试验标准操作规程的执行、病历等原始资料的书写、试验用医疗器械的管理、不良事件与严重不良事件的报告和处置等。
 - 3.9 根据《医疗器械临床试验合同管理制度》，负责合同的管理工作。
 - 3.10 根据《医疗器械临床试验档案管理制度》，负责医疗器械临床试验档案资料的管理工作。
 - 3.11 根据《医疗器械临床试验财务管理制度》，负责试验经费的管理工作。
- 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