

## 临床试验机构办公室秘书岗位职责（医疗器械）

- 1 **目的：**明确临床试验机构办公室秘书的职责，规范机构运行管理模式。
- 2 **范围：**适用于本临床试验机构办公室。
- 3 **内容：**
  - 3.1 认真贯彻、执行上级管理部门的各项法规和政策，熟悉《医疗器械临床试验质量管理规范》及本机构管理制度与标准操作规程。
  - 3.2 及时了解临床试验相关的最新法律法规及动向，并向机构内上传下达。
  - 3.3 协助机构办公室主任管理机构日常工作。
  - 3.4 制定机构内医疗器械临床试验相关标准操作规程，提交办公室主任审核；督导各专业组的资料收集、整理和归档工作。
  - 3.5 试验前接待临床试验申办者代表，向申办者介绍有关医疗器械临床试验的政策法规、我院临床试验申请程序和其他各项管理制度，并对申办者提供的资料进行形式审查和初步的内容审查后上报办公室主任。
  - 3.6 医疗器械临床试验项目启动前协助项目负责人进行研究者的培训工作。
  - 3.7 随时监控并掌握医疗器械临床试验的进度及试验过程中出现的问题，及时向办公室主任汇报，并协助解决。
  - 3.8 试验结束后，负责督促项目负责人及其专业组及时对试验相关资料进行整理，并按照要求验收，归档存放于机构档案室。
  - 3.9 负责医疗器械临床试验机构相关文件、信件、公函等的收发、整理和归档工作，并及时上传下达。
  - 3.10 负责临床试验机构每月物品的领取和保管工作；负责保管机构所属的物资财产，并做好每年的清点工作。
- 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