

## 临床试验机构质控小组工作职责（医疗器械）

- 1 **目的：**明确临床试验机构质控小组的职责，规范机构内医疗器械临床试验质控管理模式，确保医疗器械临床试验过程规范，结果科学可靠。
- 2 **范围：**适用于本临床试验机构。
- 3 **内容：**
  - 3.1 机构质控小组由各专业临床研究骨干组成，须经过相关培训，掌握医疗器械临床试验质控相关规定和方法。
  - 3.2 按照本机构《医疗器械临床试验质量控制管理制度》，严格实行“三级质控”管理模式，对机构承担的医疗器械临床试验项目进行质量控制与监督管理。
  - 3.3 协助机构办公室制定医疗器械临床试验项目质控相关 SOP，建立医疗器械临床试验质控体系和评价方法。
  - 3.4 项目启动前，参加项目启动会，熟悉试验用医疗器械的临床前和临床方面的信息及临床试验方案及其相关文件，如研究者手册、知情同意书等，协助项目负责人开展针对试验方案、SOP、GCP 等方面的培训。
  - 3.5 根据项目情况制定质控计划，定期对医疗器械临床试验项目进行至少三次的质控检查；日常工作中如发现项目存在严重问题，可安排有因检查或进行不定期的质控检查。每次质控检查，按不少于 20%的病例数进行抽查；末次质控检查必须包含所有病例。
  - 3.6 确保医疗器械临床试验按照试验方案进行，所有观察结果和发现都已及时、如实记录，并加以核实，保证将数据正确、完整、清晰、及时地载入 CRF。
  - 3.7 确保项目实施过程中试验方案、知情同意书等的修正均经过临床试验伦理委员会的批准。
  - 3.8 配合机构医疗器械管理员定期检查临床试验用医疗器械的管理是否严格按照 GCP 的要求和试验方案执行，是否和 CRF 表的记录相符；抢救药品及抢救设备的管理是否到位。
  - 3.9 不定期抽查临床试验相关仪器设备的使用、保养、维修是否按已制定的 SOP 执行。
  - 3.10 检查不良事件的处理、报告及记录是否按照相关 SOP 进行。
  - 3.11 对检查发现的问题，必须立即反馈至专业组，及时纠正试验中存在的问题，

并对专业组的整改情况进一步跟进检查，确保问题得到解决。

3.12 接受监查员、稽查员和市场监督管理部门的监查、稽查和视察。

#### 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