

临床试验研究者工作职责（医疗器械）

- 1 **目的：**明确医疗器械临床试验机构专业组中研究者的工作职责，规范机构运行管理模式，确保临床试验过程规范，结果科学可靠。
- 2 **范围：**适用于本临床试验机构所有专业组研究者。
- 3 **内容：**
 - 3.1 研究者必须熟悉医疗器械临床试验的政策和管理规范，遵守国家有关法律、法规和机构有关规章制度与 SOP。
 - 3.2 研究者应具有相应专业技术职务任职、行医资格，对医疗器械临床试验研究方法具有丰富经验或者能得到有经验的研究者在学术上的指导。
 - 3.3 研究者应积极参加机构或专业组内组织的医疗器械临床试验相关培训。
 - 3.4 研究者负责制定本专业组医疗器械临床试验运行相关管理制度与 SOP，并通过机构办公室的审核。
 - 3.5 必须在详细阅读和了解医疗器械临床试验方案的内容后，根据个人承担试验项目情况和专业情况确定是否承接项目。承接项目后及时向伦理委员会递交伦理审查申请，当伦理审查通过后，与申办者、机构办共同签署临床试验协议。临床试验有关费用应在协议中标明。
 - 3.6 了解并熟悉试验医疗器械的性质、作用、疗效及安全性，包括该器械临床前研究的有关资料。
 - 3.7 必须在有良好医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行医疗器械临床试验，以确保受试者的安全和权益。实验室检查结果必须正确可靠。
 - 3.8 项目立项后及时召开项目启动会，对专业组内相关人员进行试验方案与 SOP 的培训和授权分工。
 - 3.9 研究者应获得所在医院或主管单位的同意，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成医疗器械临床试验。主要研究者应当确保医疗器械临床试验遵守伦理委员会同意的最新版本临床试验方案；在约定的时限内，按照本规范和相关法规的规定实施医疗器械临床试验。
 - 3.10 在进行受试者筛选前，研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。
 - 3.11 在医疗器械临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者

采取适当的治疗措施，同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

3.12 研究者应保证将数据准确、完整、及时、合法地载入病例报告表，确保每个数据均可溯源。

3.13 临床试验完成后，研究者须写出总结报告，签名并注明日期。经机构办审核后报送申办者。

3.14 研究者提前终止或暂停一项医疗器械临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和国家药品监督管理局，并阐明理由。

3.15 研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及监督管理部门的检查，确保临床试验的质量。

3.16 研究者必须按照本机构《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，对所承担的医疗器械临床试验项目进行质量控制。

3.17 经 PI 授权为专业组医疗器械管理员的研究者应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。

3.18 经 PI 授权为专业组资料管理员的研究者应负责医疗器械临床试验所有资料的保存和监管，并在试验结束后将全部资料交机构办归档。

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