

# 制定医疗器械临床试验标准操作规程的 标准操作规程

**1 目的：**统一标准，明确职责，保障医疗器械临床试验的运行条件，提高临床试验的运行质量，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。

**2 范围：**适用于本机构医疗器械临床试验相关标准操作规程的制定。

**3 规程：**

3.1 医疗器械临床试验通用标准操作规程（Standard Operating Procedure, SOP）由机构办公室负责起草制定；专业特色 SOP 由专业负责人或其委派研究者进行起草制定，并交机构办公室审定，由机构负责人批准后颁发，并注明制定日期、审核日期、批准日期、颁发日期及生效日期。

3.2 颁发日期与生效日期之间应有适当的过渡期，以便相关人员学习掌握。

3.3 SOP 应按照统一格式制定，字体大小及序号的使用严格按照《临床试验文件编制规范》的规定进行。

3.4 医疗器械临床试验通用 SOP 的文件编号为 GCP-QX-SOP-文件序号-版本号。例如 GCP-QX-SOP-001-1.0 表示第一个 SOP 文件的第一版。专业特色 SOP 的文件编号为 GCP-QX-ZY-SOP-文件序号-版本号。

3.5 SOP 应具有可操作性，有详细的操作步骤以便遵从。

3.6 临床试验前对所有参加试验的人员进行相关的 SOP 的培训，并在试验开始阶段认真监查 SOP 的执行，在执行中应对 SOP 的适用性和有效性进行系统的检查，对确认不适用的 SOP 进行修改或补充。

3.7 临床试验机构办公室对 SOP 进行归档保存，并定期进行审查，填写审查记录。

3.8 发现 SOP 不适用或可操作性差时，应对 SOP 进行修订，并填写修订记录，注明修订内容、修订人和修订日期等重要信息。

3.9 新的 SOP 颁发生效后，旧的 SOP 同时废除，并统一由机构办公室回收，保留一份其余销毁。

**4 参考依据：**

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.2 《药物临床试验质量管理规范》

**5 附件：**

无