

## 临床试验用医疗器械管理标准操作规程

- 1 **目的：**规范试验用医疗器械在临床试验中的使用和管理，保证医疗器械的供给、使用、储藏及剩余器械的处理过程符合医疗器械临床试验质量管理规范规定。
- 2 **范围：**适用于本机构内所有临床试验用医疗器械。
- 3 **规程：**
  - 3.1 医疗器械临床试验项目协议签署后，机构办公室根据试验方案的要求与申办方协商配送试验用医疗器械事宜。
  - 3.2 申办方携《医疗器械临床试验启动通知》与试验用医疗器械至机构医疗器械中心库房办理医疗器械交接手续。
  - 3.3 机构医疗器械中心库房由专人负责接收临床试验用医疗器械。接收时须仔细核对器械包装及标签，包括名称、数量、规格、型号、批件号、器械编号、适应症、有效期、保存条件、批号及生产厂家等。器械交接须填写《临床试验用医疗器械交接记录》（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-01），注明以上信息与供应单位、交接时间等，双方签字，一式两份。
  - 3.4 试验用医疗器械的保存可根据试验需求或专业组条件选择以下三种方式：①由医疗器械中心库房统一保管分发；②由专业科室分批领用；③由专业科室一次性领回后自行按规定保管。
  - 3.5 试验用医疗器械必须存放于带锁的专柜中，按器械批次分别摆放，并设置明显的标识，由专人负责保管和发放。如需特殊存放条件，如温度湿度要求等，应设立《临床试验用医疗器械保存温湿度记录表》（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-02），以保障医疗器械的性能。
  - 3.6 试验用医疗器械的使用由研究者负责。研究者必须保证所有试验医疗器械仅用于该临床试验的受试者。
  - 3.7 专业组设专人负责试验用医疗器械的申领和配发。器械申领应填写《临床试验用医疗器械申领登记表》（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-03）。医疗器械的发放应严格按照试验方案进行，并及时记录。试验用医疗器械因任何原因导致未用完而退回都应封存并做登记，注明原因，由退还人和收取人签名并注明日期。回收的医疗器械包装应封存并做登记，医疗器械管理员应签名并注明日期。
  - 3.8 专业科室应设立试验用医疗器械管理档案，包括：试验用医疗器械编号表、

破盲信封和破盲原则、试验进度表、试验用医疗器械说明书和临床试验用医疗器械出入帐记录表（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-04）、临床试验用医疗器械使用记录表（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-05）、临床试验用医疗器械回收记录表（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-06）、临床试验用医疗器械包装回收记录表（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-07）及临床试验用医疗器械异常情况记录表（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-08）。

3.9 医疗器械管理员应定期清点器械发放的数量，查看器械的储藏方式，以及是否破损等情况。发现问题，及时通知机构办公室与申办方联系并记录相关信息。

3.10 试验结束后，主要研究者、医疗器械管理员与申办方共同清点剩余试验用医疗器械的数量。根据协议，将剩余器械、回收包装及其档案备份转交申办方或销毁，并记录在案（附件 GCP-QX-SOP-012-FJ-09）。

注：如上述表格不适用，可根据器械特点采用申办方提供的表格记录。

#### 4 参考依据：

4.1 《医疗器械监督管理条例》

4.2 《医疗器械临床试验质量管理规范》

4.3 天津市口腔医院临床试验机构《临床试验医疗器械管理制度》

#### 5 附件：

5.1 临床试验用医疗器械交接记录（GCP-QX-SOP-012-FJ-01）

5.2 临床试验用医疗器械保存温湿度记录表（GCP-QX-SOP-012-FJ-02）

5.3 临床试验用医疗器械申领登记表（GCP-QX-SOP-012-FJ-03）

5.4 临床试验用医疗器械出入帐记录表（GCP-QX-SOP-012-FJ-04）

5.5 临床试验用医疗器械使用记录表（GCP-QX-SOP-012-FJ-05）

5.6 临床试验用医疗器械回收记录表（GCP-QX-SOP-012-FJ-06）

5.7 临床试验用医疗器械包装回收记录表（GCP-QX-SOP-012-FJ-07）

5.8 临床试验用医疗器械异常情况记录表（GCP-QX-SOP-012-FJ-08）

5.9 临床试验用医疗器械移交/销毁记录表（GCP-QX-SOP-012-FJ-09）

## 临床试验用医疗器械交接记录

项目名称：

批 件 号：

合同期限：

申 办 方：

器械名称：

器械编号		数 量	
型 号		规 格	
有 效 期		生产批号	
保存条件			
生产厂家			
交接情况	<input type="checkbox"/> 以上信息核对无误  <div style="text-align: right;">           交 付 人：            接 收 人：            交 接 日 期：         </div>		

器械编号		数 量	
型 号		规 格	
有 效 期		生产批号	
保存条件			
生产厂家			
交接情况	<input type="checkbox"/> 以上信息核对无误  <div style="text-align: right;">           交 付 人：            接 收 人：            交 接 日 期：         </div>		



## 临床试验用医疗器械申领登记表

项目名称：

批件号：

合同期限：

器械名称：

申领器械	编 号		数 量	
	型 号		规 格	
	有 效 期		生产批号	
	保存条件			
	生产厂家			
申领科室				
申领情况	<input type="checkbox"/> 器械信息核对无误 <input type="checkbox"/> 保存条件、有效期及适应症已确知  <div style="text-align: right;">           申领人：            管理员：            日 期：         </div>			

申领器械	编 号		数 量	
	型 号		规 格	
	有 效 期		生产批号	
	保存条件			
	生产厂家			
申领科室				
申领情况	<input type="checkbox"/> 器械信息核对无误 <input type="checkbox"/> 保存条件、有效期及适应症已确知  <div style="text-align: right;">           申领人：            管理员：            日 期：         </div>			

## 临床试验用医疗器械出入帐记录表

部门: \_\_\_\_\_

项目名称:

批 件 号:

合同期限:

器械名称:

器械信息	编 号			型 号	
	规 格			有 效 期	
	生产厂家			生产批号	
出 入 帐 记 录	出/入	出/入数量	结余数量	管理员	日期

## 临床试验用医疗器械使用记录表

项目名称：

批 件 号：

合同期限：

器械名称：

器 械 信 息	编 号			型 号	
	规 格			有 效 期	
	生产厂家			生产批号	
使 用 记 录	受试者编号	使用数量	管理员签字	受试者签字	日期

## 临床试验用医疗器械回收记录表

项目名称：

批件号：

合同期限：

器械名称：

器械信息	编 号			型 号	
	规 格			有 效 期	
	生产厂家			生产批号	
回 收 记 录	回收数量	回收原因	回收人	管理员	日期



## 临床试验用医疗器械包装回收记录表

项目名称：

批 件 号：

合同期限：

器械名称：

器 械 信 息	编 号		型 号		
	规 格		有 效 期		
	生产厂家		生产批号		
包 装 回 收 记 录	回收数量	空包装结余数量	回收人	管理员	日期

## 临床试验用医疗器械异常情况记录表

项目名称：

批件号：

合同期限：

器械名称：

器械信息	编 号		型 号	
	规 格		有 效 期	
	生产厂家		生产批号	
异常 情况 记 录	异常情况说明	报告人	管理员	日期

## 临床试验用医疗器械移交/销毁记录表

项目名称：

批 件 号：

合同期限：

器械名称：

内容		处置情况
试验用 医疗 器械	编 号	
	规 格	
	型 号	
	数 量	<input type="checkbox"/> 移交
	有 效 期	<input type="checkbox"/> 销毁
	生产批号	
	生产厂家	
空包装	数 量	<input type="checkbox"/> 移交 <input type="checkbox"/> 销毁

注：本表供医疗器械临床试验结束或终止后医疗器械、回收包装等移交申办方或销毁记录使用。

主要研究者：

日期：

器械管理员：

日期：

申 办 方：

日期：

天津市口腔医院临床试验机构办公室（章）