

临床试验的工作报告(大全7篇)

随着社会一步步向前发展，报告不再是罕见的东西，多数报告都是在事情做完或发生后撰写的。那么报告应该怎么制定才合适呢？下面是小编给大家带来的报告的范文模板，希望能够帮到你哟！

临床试验的工作报告篇一

自2014年3月，新修订的《医疗器械监督管理条例》颁布以来，国家食品药品监管部门对医疗器械技术评价制度持续进行完善，发布了多项与医疗器械技术评价密切相关的规范性文件。以下是应届毕业生小编为大家整理的详细资料，希望对大家有帮助！

医疗器械技术评价，是为了保证医疗器械安全有效，运用标准、产品技术要求等技术规范，从检验检测、临床评价、技术审评等方面对医疗器械产品安全性和有效性进行的技术评价活动，是医疗器械风险管理中最为重要的技术监督内容之一。其中，通过临床试验获得有效数据，是评估医疗器械是否安全有效的重要方式之一。

2000年颁布的《医疗器械监督管理条例》和2004年颁布的《医疗器械注册管理办法》就已明确，申请第二类、第三类医疗器械注册，应当提交临床试验资料。临床试验资料提供方式执行2004年颁布的《医疗器械注册管理办法》中的《医疗器械注册临床试验资料分项规定》。这些规定对确保拟上市医疗器械安全、有效性进行充分评价，保证上市产品安全有效，起到了积极的作用。

“医疗器械行业的特点是产品更新换代较快，一般3~5年就有更新的产品出现。相应产品免于临床试验，有利于其尽早投入市场，满足患者用械需求。”国家食品药品监管总局上述相关负责人介绍。

上述相关负责人进一步解释，医疗器械临床试验实施过程出现的问题主要是临床试验数量多，临床评价方式主要依赖于临床试验。初步统计，每年为了申报注册医疗器械，约开展1300余项临床试验，而按照临床试验管理相关规定，至少需要在2家医疗机构进行，特别是国产第三类首次注册产品，基本都需要开展临床试验，即使对于注射器等一些相对成熟的产品，也需要进行。这一方面给行政相对人带来了较高的成本，导致资料准备更加复杂、耗时长，不利于尽快向市场上推出产品；另一方面，由于临床试验机构数量有限，大量的临床试验使得临床试验机构的压力增加，给监管带来较大压力。同时，由于医疗器械临床试验费用与药品临床试验费用相差明显，导致临床试验机构开展医疗器械临床试验的积极性不高，这进一步增加了临床试验开展的难度。

据国家食品药品监管总局上述相关负责人介绍，目前，美国、欧盟等医疗器械监管先进、经验丰富的国家和地区，都采用临床评价做法对产品临床使用的安全性、有效性进行评估，临床试验数量较少。如美国食品药品监督管理局(fda)规定，只有在注册申报需要进行pma审批的医疗器械时，才要求提交临床试验相关数据，而美国fda一年审批的pma申请项目也不超过50个，其他大部分产品都是通过510(k)申请等方式，通过与已上市产品进行实质性比对来证明其安全、有效性，一般不需要进行临床试验。欧盟一直采取的`临床评价方式是，企业通过临床试验、临床文献、临床经验数据等的汇总分析对拟上市医疗器械临床使用安全有效进行评价。因此，绝大多数产品在欧盟上市也是不需要开展临床试验的。

据了解，在医疗器械法规修订过程中，国家食品药品监管总局充分考虑了目前医疗器械监管工作实际和临床试验工作中存在的问题，本着科学监管的理念，从积极探索和创新监管机制方式，完善相关管理制度，落实给企业减压松绑的要求，激发市场主体活力，积极推动医疗器械产品创新和升级换代，促进医疗器械行业健康发展的角度出发，对医疗器械临床评

价提出了更加科学合理的要求。

值得关注的是，2014年6月1日起实施的新修订《医疗器械监督管理条例》，其第十七条明确规定，第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

上述相关负责人对此解释，新修订的《医疗器械监督管理条例》首次明确，对于工作机理明确等符合要求的医疗器械可以列入免于进行临床试验的医疗器械目录，从而减轻企业负担，使得部分成熟产品能够更方便地进入市场。当然，这样的要求是在条例对于临床评价有了更加科学合理要求的基础上提出的，不是说这些产品免于临床试验，因此就不需要提供任何临床证据。另外，新修订的《医疗器械监督管理条例》第九条明确了医疗器械注册申报时需要提交临床评价资料。这样就使得对产品临床使用安全有效的评价更加科学合理，摆脱了仅仅依靠临床试验这一单一手段的局限，对促进产业发展有较为重要的意义。

国家食品药品监管总局上述相关负责人介绍，为落实新修订的《医疗器械监督管理条例》第十七条的要求，国家食品药品监管总局在2014年发布了《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》和《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》。上述两个目录共涉及567个医疗器械产品。其中，《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》包括一次性使用电子体温计、脑电图机、心电图机、检眼镜、乳腺x射线摄影设备、全自动生化分析仪、一次性使用气管插管等488个产品，《免于

进行临床试验的第三类医疗器械目录》包括如一次性使用活检针、电子胃镜、电子十二指肠镜、加压氧舱、金属骨针、合成树脂牙、传统型一次性使用输液器等79个产品。通过上述目录的发布，大量医疗器械产品可以不再进行临床试验，有效减轻了企业的负担，客观上也促进了整个医疗器械产业发展和成熟产品尽快进入市场，进而更好地满足人民群众的用械需求。

“值得关注的是，免于进行临床试验的医疗器械目录不是静态的，而是根据产品成熟程度和监管需要动态进行调整的。”上述相关负责人同时强调，因此，国家食品药品监管总局于2015年9月30日又公布了《第二批免于进行临床试验的医疗器械目录》，涉及267项第二类医疗器械，如部分手术用器械，牙科设备、中频电疗仪等产品，以及92项第三类医疗器械92项，如穿刺针、光学内窥镜、部分骨科植入物、部分牙科材料和部分输液输血器具等成熟产品。

临床试验的工作报告篇二

当前，药物临床试验数据真实性、完整性、规范性的问题仍然比较普遍，严重影响药品审评审批的正常进行，严重妨碍药品有效性、安全性的科学评价。因此CFDA重点开展了药物临床试验数据自查核查工作，并陆续发布了相关检查结果公告，针对所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。也就是说，所有注册药品必须进行自查，而如果没有自查报告的话CFDA是可以不予注册的。这就要求各专业研究者做好药物临床试验数据核查自查工作，保证今后临床试验的高质量。

为了对CFDA发布的相关各项公告内容和要求有更清晰的认识，对临床试验过程中的数据管理控制要点有准确的把握，

按照核查要点认真做好自查工作。为进一步加强药物临床试验数据自查工作做好准备，并为将来更规范实施药物临床试验奠定基础。经研究决定中国医药教育协会与20xx年4月1日-4月3日在北京举办“药物临床试验数据自查核查要点”培训班。

医药院校、药物研究单位、药物临床试验机构、药物安全评价机构、医疗器械企业、合同研究组织〔cro〕从事新药及医疗器械研发及临床实验信息数据管理或统计分析的专业人士、在读研究生、临床监察员；制药企业〔cro公司〕中从事临床数据管理及统计的相关工作的人员。医院检验科、临床实验室相关人员及信息科人员等。

北京市

参加代表须交培训费2600元（含资料、专家报告、茶歇、场租、午餐）。统一安排住宿，费用自理。四、报名方式培训人员请将《报名表》（见附件）通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于培训班举办前七天将报到通知发给参会代表。

联系人：

报名邮箱：

临床试验的工作报告篇三

想要写好一份个人简历肯定不是一件容易的事，写简历时一定要简，简洁也不是简单，将重点出来但又不能写太多字，而这样的简历一般的大学生都不会写的，简历的标准是一页a4纸的标准，很多就是会写很多文笔很好，但一页a4纸都写不完啊，那要怎么办呢？但太简洁了一页a4写不完留下空白又不好，那么个人简历要怎样写呢，现在文书帮告诉大家写简历的五个重要的要点，看完后相信你一定会写个人简历。

以下由文书帮小编推荐[床应届毕业生个人简历](#)阅读。

姓名：文书帮

两年以上工作经验 | 男 | 27岁 (1989年8月15日)

居住地：北京

电话：131***** (手机)

e-mail□

最近工作 [1年8个月]

公司□xx有限公司

行业：医院

职位：

最高学历

学历：本科

专业：生物制药

学校：北京医科大学

求职意向

到岗时间：可随时到岗

工作性质：全职

希望行业：医院

目标地点：北京

期望月薪：面议/月

目标职能：

工作经验

2013/12 - 2015/8 □xx有限公司 [1年8个月]

所属行业：医院

临床部

1. 做好受试者的招募工作，做好文件归档等善后工作。
2. 协调医患关系，准备临床研究相关资料，并负责病人试验预约、问题解答等事宜。
3. 检查、稽查新药临床试验，并做好其他准备工作。

2012/8 - 2013/11 □xx有限公司 [1年3个月]

所属行业：医院

临床部

1. 协助设计临床试验方案、研究者手册□crf及相关文件。
2. 对临床试验相关医师、护师及试验相关人员的试验方案操作实施培训。
3. 做好治疗观察跟踪随访、临床试验监查与管理。

教育经历

2008/8— 2012/6 北京医科大学 生物制药 本科

证书

2009/12 大学英语四级

语言能力

英语(良好)听说(良好), 读写(良好)

自我评价

为人稳重、大方, 认真对待工作, 开朗自信, 待人真诚, 有优良的团队精神, 强烈的'责任心, 良好的沟通协调能力。在责任心、事业心、亲和力、决策能力、计划能力、谈判能力强, 具备良好的敬业精神和职业道德操守, 有很强的感召力和凝聚力。

临床试验的工作报告篇四

: 未来不敢说, 现在至少是有一定升职空间的, 发展前景是有的, 虽然比不得那些搞经济金融计算机的, 但是比传统行业好多了。这行业流动性比较大, 在小平台积累了经验的人希望去大平台, 在大平台更新了履历的人会去轻松稳定一点的小平台。

: 临床试验本身就是一项很复杂的项目, 工作内容琐碎且重要, 所以临床行业一线从业人员尤其是cra crc赚的都是辛苦钱。最难受的估计就是遇到依从性很差的研究者了, 不懂gcp不尊重临床试验 又想捞钱的, 最难受的是cra和研究者都很糟糕。

：刚开始一两年薪资都不可能很高，需要积累很多项目经验，专业的临床试验从业人员都是用项目喂出来的。

如果你真的想成为cra

想要来我们公司可以加我微信内推

the end

延伸阅读

临床试验的工作报告篇五

尊敬的院领导：

2011年，院新大楼的开诊，标志着医院迈进了现代化、科学化、规范化医院的行列。医疗质量是医院管理之关键，为提高医疗质量，为迎接等级医院复审及创建优质医院，现申请成立质控办。

质控办由专人负责，充分发挥院、科、组三级质控组织作用，定期进行质量检查考评。狠抓基础医疗和护理质量，科室及人员质量控制管理量化指标明确清晰。坚持每月对各科室进行医疗质量、医疗安全、医疗管理进行督查、反馈，制定整改措施、落实奖罚制度，把强化基础医疗和基础护理质量管理落实到实处，从而促进医疗质量的持续改进。

请院领导审示！

二〇一一年六月二十八日

工作职责：

1. 在院长及分管院长领导下负责全院医疗质量监控工作，其

工作受医务科指导。

2. 负责全院住院归档、运行病历质控，根据病历质控情况及时总结反馈给临床科室，并提出改进措施。
3. 负责全院临床医务人员病历书写培训，提出病历书写要求和指导意见。
4. 参加医院医疗质量管理委员会会议和医疗质量管理小组会议，并做好总结。
5. 对在医疗质控中发现的问题及时向院长、分管院长汇报，并提出相关的建议。
6. 组织质控办人员不定期下病房进行运行病历检查。
7. 深入病房就病历书写有关问题与临床医生讲解及沟通。
8. 负责全院临床科室医疗质量奖惩考核工作。

临床试验的工作报告篇六

您好！

首先在工作当中，我一直严格要求自己，我渴望让自己不断的提高工作能力，也在这个过程中得到了非常多的锻炼，这对我来讲是一个很好的提高，相信自己可以在这个过程中进一步去落实好，我也相信在未来的工作当中有更多的机会，等着我去挑战互利工作，一直以来我都非常的认真，我不放过医院的，每一次讲座，因为我觉得这都是学习的机会，每一次在培训或者讲座当中，我都能够学习到很多东西，我也不放过，每次进入手术室的机会，因为自己刚刚从事这个行业，不到一年的时间，所以我觉得自己是缺少经验的，每一次上手术台我都会比较兴奋，因为这对于我来讲就是一次

锻炼，对于我来讲就是一次成长，积累多了，才能够得到更多的进步，作为一名护理工作人员，我深刻的意识到了这一点，在这方面我更加应该努力一点，做好一名医护工作人员的本职工作，同时也考虑到病人的状态，每天做好相关的安抚，然后了解病人的状态，有什么要求时刻的发现，并且提出解决方案，这一点是毋庸置疑的，也是应该去落实到位的，现在回想起来确实是一件非常有意义的事情，我相信在以后的工作当中，自己可以进一步的去提高，当然，我也渴望在这个过程中当中积累更多的工作经验，现在这也是对我个人能力的一个调整。

接下来的一年当中肯定会有更多的机遇，但是我一定要调整好心态，我也需要在这个过程中当中去积累经验，医护工作人员最重要的就是做到细心，做到负责服务好每一位病人，一切以病人为上的原则，以病人为中心去做好自己的本职工作，得到病人的认可才是对工作的负责，也是提高自身工作质量的一个标准，当然，除了这些以外，我还需要去进行一些学习和周围的同事，虚心的请教，因为有很多同事是比我经验丰富的，所以我需要去请教他，他们也从中能够了解到很多病例，也能够在这个过程中当中积累经验，积极配合我们科室内的工作，服从护士长的安排，有什么工作积极的去参加，有什么事情也主动一点去完成，这是对工作的负责，也是，我现在应该要去做到的，我希望可以在来年的工作当中继续调整好心态，让自己做得更好一点，也感激工作当中同事对我的帮助，感激领导对我的关照，进一步的去处理好过去，一年来的不足的地方，有什么需要去落实完善的，也会随着实际情况去调整好，做一名优秀的医护工作人员，新的一年也会有新的规划，如有什么不足之处，也请领导指正。

此致

敬礼！

述职人：____

20__年__月__日

一期临床试验专职护士述职报告篇2

临床试验的工作报告篇七

为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，重新修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》，下面是小编给大家分享的20xx年《医疗器械临床试验质量管理规范》，欢迎大家阅读与收藏。

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理总局局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，现予公布，自20xx年6月1日起施行。

局 长毕井泉

主 任李斌

20xx年3月1日

第一条为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。

本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，

分析总结和报告等。

第三条本规范所称医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

第四条医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

第五条省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理。

卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械临床试验的管理。

食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

第六条进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

第七条临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计(结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求)和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

第八条临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

第九条医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。

所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第十条临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。

第十二条临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

第十三条医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

(二) 研究者手册；

(三) 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料；

(四) 招募受试者和向其宣传的程序性文件；

(五) 病例报告表文本；

(六) 自检报告和产品注册检验报告；

(八) 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；

(十) 与伦理审查相关的其他文件。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，审查和监督临床试验的实施。

(一) 严重不良事件；

(二) 进度报告，包括安全性总结和偏离报告；

(四) 暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验；

(五) 影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条临床试验过程中，如修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者；确需选取时，应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求，在临床试验中针对其健康状况进行专门设计，并应当有益于其健康。

第二十一条在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第二十二条知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明：

(一) 研究者的姓名以及相关信息；

(三) 试验名称、目的、方法、内容；

(四) 试验过程、期限；

(五) 试验的资金来源、可能的利益冲突；

(七) 受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险信息的信息；

(八) 需要时，说明受试者可能被分配到试验的不同组别；

(十一) 如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿；

(十二) 受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；

(十三) 受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

知情同意书应当采用受试者或者监护人能够理解的语言和文字。知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责任的内容。

第二十三条获得知情同意还应当符合下列要求：

(四) 如发现涉及试验用医疗器械的重要信息或者预期以外的临床影响，应当对知情同意书相关内容进行修改，修改的知情同意书经伦理委员会认可后，应当由受试者或者其监护人重新签名确认。

第二十四条知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如知情同意书在试验过程中有修订，修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。修订版的知情同意书报临床试验机构后，所有未结束试验流程的受试者如受影响，都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

第二十六条开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

- (一) 一般信息；
- (二) 试验背景；
- (三) 试验目的；
- (四) 试验设计；
- (五) 安全性评价方法；
- (六) 有效性评价方法；
- (七) 统计学考虑；
- (八) 不良事件和器械缺陷报告的规定；
- (九) 对不良事件和器械缺陷报告的规定；
- (十) 直接访问源数据、文件；
- (十一) 临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本；
- (十二) 数据处理与记录保存；
- (十三) 财务和保险；
- (十四) 试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

(三) 各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

(四) 各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

(五) 申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

(七) 多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

第三十条 医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由5名委员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，其中应当有不同性别的委员。非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员应当具有评估和评价该项临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或者经验。所有委员应当熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第三十一条 医疗器械伦理委员会应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。

伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

第三十二条 伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于5人，做出作出任何决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过。

研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。

伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

(一) 研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

(二) 临床试验机构的人员配备以及设备条件等是否符合试验要求。

(三) 受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

(四) 试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

(五) 受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后10年。

(六) 受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

(七) 对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

(八) 是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

(九) 对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

第三十四条多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理

委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

(一) 同意；

(二) 作必要的修改后同意；

(三) 不同意；

(四) 暂停或者终止已批准的试验。

第三十六条伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第三十七条伦理委员会应当保留全部有关记录至临床试验完成后至少10年。

第三十八条申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。申办者通常为医疗器械生产企业。申办者为境外机构的，应当按规定在我国境内指定代理人。

第三十九条申办者负责组织制定和修改研究者手册、临床试

验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件,并负责组织开展临床试验所必需的培训。

第四十条申办者应当根据试验用医疗器械的特性,在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。申办者在与临床试验机构签署临床试验协议前,应当向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件,以供其决定是否承担该项临床试验。

第四十一条研究者手册应当包括下列主要内容:

(一)申办者、研究者基本信息;

(二)试验用医疗器械的概要说明;

(三)支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价;

(四)试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

第四十二条申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十三条在临床试验过程中,申办者得到影响临床试验的重要信息时,应当及时对研究者手册以及相关文件进行修改,并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

第四十四条申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成书面协议:

(二)遵循数据记录和报告程序;

(六)申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作规程,

如试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、处理、回收等，供临床试验机构和研究者遵循。

第四十五条申办者对试验用医疗器械在临床试验中的安全性负责。当发现可能影响受试者安全或者试验实施可能改变伦理委员会对继续试验的批准情况时，申办者应当立即通知所有临床试验机构和研究者，并做出作出相应处理。

第四十六条申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在55日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。临床试验结束后，申办者应当书面告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第四十七条申办者应当保证实施临床试验的所有研究者严格遵循临床试验方案，发现临床试验机构和研究者不遵从有关法律法规、本规范和临床试验方案的，应当及时指出并予以纠正；如情况严重或者持续不改，应当终止试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局报告。

第四十八条申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿，但在诊疗活动中由医疗机构及其医务人员过错造成的损害除外。

第四十九条申办者应当对临床试验承担监查责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

监查员人数以及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的临床试验机构数目。

第五十条监查员应当有相应的临床医学、药学、生物医学工

程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉有关法规和本规范，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息、临床试验方案及其相关的文件。

(一) 在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训符合要求，实验室设备齐全、工作情况良好，预期有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验要求；。

(二) 在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵循有关法规、本规范和临床试验方案；。

(三) 确认每位受试者在参与临床试验前签署知情同意书，了解受试者的入选情况以及试验的进展状况；对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应当清楚、如实记录；对修订的知情同意书，确认未结束临床试验流程并受影响的受试者重新签署；。

(四) 确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致；所有错误或者遗漏均已改正或者注明，经研究者签名并注明日期；每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应当确认并记录；。

(五) 确认受试者退出临床试验或者不依从知情同意书规定的情况记录在案，并与研究者讨论此种情况；。

(六) 确认所有不良事件、并发症和其他器械缺陷均记录在案，严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷在规定时间内做出作出报告并记录在案；。

(七) 监查试验用医疗器械样品的供给、使用、维护以及运输、接收、储存、分发、处理与回收；。

(八) 监督临床试验过程中相关设备的定期维护和校准；。

(九) 确保研究者收到的所有临床试验相关文件为最新版本；。

(十) 每次监查后应当书面报告申办者，报告应当包括监查员姓名、监查日期、监查时间、监查地点、监查内容、研究者姓名、项目完成情况、存在的问题、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十二条 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验的核查员对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

核查可以作为申办者临床试验质量管理常规工作的一部分，也可以用于评估监查活动的有效性，或者针对严重的或者反复的临床试验方案偏离、涉嫌造假等情况开展核查。

第五十三条 核查员应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序。

第五十四条 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷，申办者应当在获知后5个工作日内向所备案的药品监督管理部门和同级卫生计生主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，并经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

第五十五条 申办者若采用电子临床数据库或者远程电子临床数据系统，应当确保临床数据的受控、真实，并形成完整的验证文件。

第五十六条 对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确协调研究者和其他研究者的职责分工。

第五十七条 对于多中心临床试验，申办者应当按照临床试验方案组织制定标准操作规程，并组织对参与试验的所有研究

者进行临床试验方案和试验用医疗器械使用和维护的培训，确保在临床试验方案执行、试验用医疗器械使用方面的一致性。

第五十八条在多中心临床试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

第五十九条临床试验机构在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

第六十条临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十一条负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

(三)熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献；

(五)熟悉国家有关法律、法规以及本规范。

第六十二条临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按照规定递交相关文件。

第六十三条研究者应当确保参与试验的有关工作人员熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求以及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前研究资料 and 安全性资料，掌握临床试验可能产生风险的防范以及紧急处理方法。

第六十四条研究者应当保证所有临床试验参与人员充分了解临床试验方案、相关规定、试验用医疗器械特性以及与临床

试验相关的职责，并确保有足够数量并符合临床试验方案入选标准的受试者进入临床试验、确保有足够的时间在协议约定的试验期内，按照相关规定安全地实施和完成临床试验。

第六十五条研究者应当保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者，并不得收取任何费用。

第六十六条研究者应当严格遵循临床试验方案，未经申办者和伦理委员会的同意，或者未按照规定经国家食品药品监督管理总局批准，不得偏离方案或者实质性改变方案。但在受试者面临直接危险等需要立即消除的紧急情况下，也可以事后以书面形式报告。

第六十七条研究者负责招募受试者、与受试者或者其监护人谈话。研究者有责任向受试者说明试验用医疗器械以及临床试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险，并取得受试者或者其监护人签字和注明日期的知情同意书。

第六十八条研究者或者参与试验的其他人员，不应当强迫或者以其他不正当方式诱使受试者参加试验。

第六十九条研究者在临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，应当和申办者共同对知情同意书相关内容进行修改，按照相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受影响的受试者或者其监护人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十条 研究者负责做出作出与临床试验相关的医疗决定，在发生与临床试验相关的不良事件时，临床试验机构和研究者应当保证为受试者提供足够、及时的治疗和处理。当受试者出现并发疾病需要治疗和处理时，研究者应当及时告知受试者。

第七十一条在临床试验中出现严重不良事件的，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时书面报告所属的临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并经其书面通知申办者。医疗器械临床试验管理部门应当在24小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。对于死亡事件，临床试验机构和研究者应当向伦理委员会和申办者提供所需要的全部资料。

第七十二条研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门报伦理委员会审查。

第七十三条研究者应当保证将临床试验数据准确、完整、清晰、及时地载入病例报告表。病例报告表由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

第七十四条临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成数据、文件和记录的真实、准确、清晰、安全。

第七十五条临床试验机构和研究者应当接受申办者的监查、核查以及伦理委员会的监督，并提供所需的与试验有关的全部记录。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门派检查员开展检查的，临床试验机构和研究者应当予以配合。

第七十六条临床试验机构和研究者发现风险超过可能的受益，或者已经得出足以判断试验用医疗器械安全性和有效性的结果等，需要暂停或者终止临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访，同时按照规定报告，提供详细书面解释。必要时，报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

研究者接到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止临床试验的通知时，应当及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

第七十七条临床试验机构和研究者对申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申办者所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理总局报告。

第七十八条临床试验结束时，研究者应当确保完成各项记录、报告。同时，研究者还应当确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或者返还的数量相符合，确保剩余的试验用医疗器械妥善处理并记录存档。

第七十九条研究者可以根据临床试验的需要，授权相应人员进行受试者招募、与受试者持续沟通、临床试验数据记录、试验用医疗器械管理等。研究者应当对其授权的人员进行相关的培训并形成相应的文件。

(二) 每个受试者相关的病史以及病情进展等医疗记录、护理记录等；

(四) 记录者的签名以及日期。

第八十一条临床试验记录作为原始资料，不得随意更改；确需作更改时应当说明理由，签名并注明日期。

对显著偏离临床试验方案或者在临床可接受范围以外的数据应当加以核实，由研究者作必要的说明。

(三) 监查报告、核查报告；

(四) 严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的记录与报告。

第八十三条研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或者确认试验用医疗器械的安全性和有效性，并完成临床试验报告。多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验小结。

第八十四条对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括临床试验概况、临床一般资料、试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率以及处理情况、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

第八十五条临床试验报告应当与临床试验方案一致，主要包括：

(一) 一般信息；

(二) 摘要；

(三) 简介；

(六) 临床试验内容；

(七) 临床一般资料；

(八) 试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法；

(九) 所采用的统计分析方法以及评价方法；

(十) 临床评价标准；

(十二) 伦理情况说明；

(十四) 临床试验中发现的不良事件及其处理情况；

(十七) 存在问题以及改进建议；

(十八) 试验人员名单；

(十九) 其他需要说明的情况。

第八十六条 临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章后交申办者。

多中心临床试验中，各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章后交牵头单位。

第八十七条 申办者应当参照国家食品药品监督管理总局有关医疗器械说明书和标签管理的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“试验用”。

第八十八条 试验用医疗器械的记录包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录，与产品质量和稳定性有关的检验记录，运输、维护、交付各临床试验机构使用的记录，以及试验后回收与处置日期等方面的信息。

第八十九条 试验用医疗器械的使用由临床试验机构和研究者负责，研究者应当保证所有试验用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，在试验期间按照要求储存和保管试验用医疗器械，在临床试验后按照国家有关规定和与申办者的协议对试验用医疗器械进行处理。上述过程需由专人负责并记录。研究者不得把试验用医疗器械转交任何非临床试验参加者。

第九十条 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件按临床试验阶段分为三部分：准备阶段文件、进行阶段文件和终止或者完成后文件。

第九十一条 临床试验机构应当保存临床试验资料至临床试验结束后10年。申办者应当保存临床试验资料至无该医疗器械

使用时。

第九十二条 临床试验基本文件可以用于评价申办者、临床试验机构和研究者对本规范和食品药品监督管理部门有关要求的执行情况。食品药品监督管理部门可以对临床试验基本文件进行检查。

第九十三条 本规范下列用语的含义：

医疗器械临床试验机构，是指经国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。如无特别说明，本规范中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行确认或者验证的拟申请注册的医疗器械。

申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

伦理委员会，是指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

医疗器械临床试验管理部门，是指临床试验机构内设置的负责医疗器械临床试验组织管理和质量控制的处室或者部门。

多中心临床试验，是指按照同一临床试验方案，在三个以上(含三个)临床试验机构实施的临床试验。

受试者，是指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

知情同意书，是指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

监查，是指申办者为保证开展的临床试验能够遵循临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求，选派专门人员对临床试验机构、研究者进行评价调查，对临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

监查员，是指申办者选派的对医疗器械临床试验项目进行监查的专门人员。

核查，是指由申办者组织的对临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查，以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、标准操作规程、本规范和有关适用的管理要求。

核查员，是指受申办者委托对医疗器械临床试验项目进行核查的人员。

检查，是指监管部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

检查员，是指监管部门选派的对医疗器械临床试验项目进行检查的人员。

偏离，是指有意或者无意地未遵循临床试验方案要求的情形。

病例报告表，是指按照临床试验方案所规定设计的文件，用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

终点，是指用于评估临床试验假设的指标。

源数据，是指临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息，可以用于临床试验重建和评价。

源文件，是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

不良事件，是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

严重不良事件，是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷，是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

标准操作规程，是指为有效地实施和完成临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

第九十四条医疗器械临床试验伦理审查申请审批表等文书的格式范本由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第九十五条本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

第九十六条本规范自20xx年6月1日起施行□20xx年1月17日发布的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第5号）同时废止。