

食药监械函〔2012〕68号 附件

《医疗器械临床试验质量管理规范》

（征求意见稿）

国家食品药品监督管理局

二〇一二年八月

目 录

第一章	总 则	1
第二章	试验前准备和必要条件	1
第三章	受试者权益保障	2
第四章	临床试验方案	5
第五章	伦理委员会职责	10
第六章	申办者职责	12
第七章	临床试验机构和研究者职责	17
第八章	记录与报告	19
第九章	试验用医疗器械管理	23
第十章	临床试验基本文件管理	23
第十一章	附则	23
附件：	1、2、3、4、5、6、7、8、9	27

第一章 总 则

第一条 为了保护医疗器械临床试验过程中受试者权益并保障其安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。

第二条 本规范是对医疗器械临床试验全过程的规定，包括方案设计、实施、监查、核查、检查、数据采集、记录、分析总结和报告等过程。

医疗器械临床试验是指：在国家认可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验证的过程。

第三条 医疗器械临床试验应当遵循伦理原则、科学原则，并遵守本规范及其他相关法律法规。

第四条 医疗器械临床试验应在两个或多个临床试验机构中进行，以确认或验证试验用医疗器械的安全性和有效性。

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。

第六条 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。

第七条 本规范不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

第二章 试验前准备和必要条件

第八条 进行医疗器械临床试验必须有充分的科学依据和明确的试验目的，并应权衡对受试者和公众健康预期的受益及风险，预期的受益应超过可能出现的损害。选择临床试验方法必须符合伦理和科学的要求。

第九条 临床试验必须获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的批准，对列入《临床试验较高风险医疗器械目录》的，还必须获得国家食品药品监管部门的批准。临床试验较高风险医疗器械目录及审批程序和要求另行规定。

第十条 试验用医疗器械及相关资料由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供试验用医疗器械的临床前研究资料，包括产品的结构组成、工作原理和作用机理、预期用途、预期适用范围、制造工艺和质量检验结果等。质量检验结果包括自检报告、由国家食品药品监督管理局认可的医疗器械检测机构出具的一

年内注册型式检验报告原件。所提供的临床前研究资料必须能支持所提议的临床试验，同时还应提供与临床试验有关的其他安全性、有效性资料。试验用医疗器械的制造应当符合适用的医疗器械生产质量管理规范。

第十一条 医疗器械临床试验机构的设施和条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应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。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验设计、试验质量控制以及试验中的职责分工等达成书面协议。

第十二条 在试验开始前申办者应当向其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。在试验结束后，申办者应当告知其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第三章 受试者权益保障

第十三条 医疗器械临床试验应遵循《赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。必须充分地保障受试者的个人权益，保护受试者的生命和健康，维护并尽可能采取措施保证受试者的隐私和尊严，将对受试者身体和精神以及人格的影响降至最低。

第十四条 伦理保护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按试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条 申办者应避免对受试者、研究者、监督者或其他参与或有助于临床试验的各方有不良影响或误导。

研究者也应避免对受试者、申办者、监督者或其他参与或有助于临床试验的各方有不良影响或误导。

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。

第十六条 申办者不应夸大参与临床试验的补偿措施，以误导、怂恿受试者参与临床试验。

第十七条 在临床试验前，申办者应通过研究者向伦理委员会至少提交以下文件：

一、临床试验方案；

- 二、研究者手册或等效文件；
- 三、知情同意书样张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；
- 五、主要研究者简历和/或其他证明其资格的文件；
- 六、病例报告表样张；
- 七、给予受试者报酬或补偿的文件；
- 八、伦理委员会履行职责所需要的其他文件；
- 九、试验用医疗器械。

第十八条 在临床试验中，若有下列情况之一发生，研究者应及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时向伦理委员会报告：

- 一、严重不良事件；
- 二、对临床试验方案的偏离，如偏离影响受试者权益、安全和健康或临床试验的科学性，包括请求偏离和报告偏离；

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下偏离临床试验方案可不经申办者和伦理委员会的事先同意和批准。这种偏离应形成文件，并尽快报告给申办者和伦理委员会。

- 三、进度报告，包括安全性总结和偏离；
- 四、对伦理委员会已批准文件的任何修订；

对不影响受试者权益、安全和健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变，应当书面告知。

- 五、暂停或提前终止通知；
- 六、暂停后恢复临床试验的请求和论证；
- 七、临床试验小结或临床试验报告等。

第十九条 在临床试验过程中，对临床试验方案、知情同意书等文件的修订、请求偏离、已暂停临床试验的恢复，应获得伦理委员会的书面批准方可实施。

第二十条 受试者选择一般应在非弱势群体中选取。只有当不能在非弱势群体中选取时，才可以在弱势群体中选取，但要遵守伦理委员会的其他附加要求。弱势群体参与的临床试验应针对其健康问题进行专门设计，并有益于其健康。

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其家属、监护人、法定代理人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可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其法定代理人在《知情同意书》上签署姓名和日期，执行知情同意的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》一般应包括以下有关内容及事项的说明：

- 一、研究者的姓名及相关信息；
- 二、临床试验机构的名称和资质；
- 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；
- 六、预期受试者可能的受益和已知的、可预见的风险及可能发生的不良事件；
- 七、受试者可获得的替代治疗或手术治疗及其潜在收益和风险的信息；
- 八、需要时，说明受试者可能被分配到试验的不同组别；
- 九、受试者参加试验应是自愿的，且在试验的任何阶段有权退出而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响；
- 十、必须使受试者了解，参加试验及其在试验中的个人资料均属保密，但伦理委员会、食品药品监督管理部门或申办者在工作需要时按规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料；
- 十一、如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和/或经济补偿；
- 十二、试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料；
- 十三、知情同意书应采用受试者或其家属、监护人、法定代理人能理解的语言和文字；
- 十四、知情同意书不应当含有会引起受试者放弃或表明放弃任何合法利益的语言，也不应当含有免除或表明免除临床试验机构和研究者、申办者或其代理人由于疏忽应负责任的语言。

第二十三条 其他情况下获得知情同意的条件：

- 一、对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身利益时，则这些病人也可以进入试验，但试验前应由其法定监

护人或合法代理人签名并注明日期；

二、在受试者或其家属、监护人、法定代理人均无阅读能力时，则在整个知情过程中应有一名见证人在场，经过详细解释《知情同意书》后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或其家属、监护人、法定代理人口头同意后，见证人在《知情同意书》上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应在同一天；

三、未成年人作为受试者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书，当未成年人能做出同意参加试验的决定时还应征得其本人同意；

四、在危及生命的紧急情况下，无法取得受试者或其家属、监护人、法定代理人的知情同意，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验医疗器械有望挽救其生命，恢复健康，可考虑作为受试者，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些受试者的条件和程序，并事先取得伦理委员会同意；

五、如发现涉及试验用医疗器械的重要新资料或预期以外的临床影响，必须对《知情同意书》相关内容进行修改，且必须将修改的《知情同意书》送伦理委员会认可后，再次经受试者或其合法代理人重新签名确认。

第二十四条 知情同意的签署应在受试者接受任何试验步骤之前。如在特定情况下不能在试验之前签署《知情同意书》，则应尽快补签并注明补签的日期和相关的解释。任何修改必须在《知情同意书》后面附有书面解释理由。

第二十五条 《知情同意书》应注明制订的日期或修订后版本的日期，这一信息将有助于确认使用的是正确的版本。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审查批准。修订版的《知情同意书》被批准并送到临床试验机构备案后，所有未结束试验流程的受试者都必须签署新修订的《知情同意书》。

第二十六条 受试者有权在临床试验的任何阶段退出。

第四章 临床试验方案

第二十七条 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不同类别、风险、预期用途等特性组织设计制定科学、合理的临床试验方案。

第二十八条 对尚未在中国境内出现的，安全性和有效性从原理上还未经医学证实的全新产品所设计的方案，一般应设计先以小样本进行可行性试验，待初步验证其安全性后，再根据临床统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十九条 医疗器械临床试验方案应包括以下内容：

一、一般信息

（一）试验题目，方案的编号和日期；

（二）试验用医疗器械的名称、规格型号；

（三）申办者的名称、地址、相关资质和联系方式；

（四）参与临床试验机构的名称、地址和参与试验的所有研究者的姓名、资质及联系方式；

（五）监查计划 试验方案应说明在试验期间应遵守的监查安排以及计划的原始数据核查范围；

（六）数据和质量管理 试验方案应说明或引用关于数据库管理、数据处理、原始数据监查和检查、数据存档、存档时间及其他恰当的质量保证方面的程序；

（七）临床试验的总体概要；

二、背景资料的描述

三、试验目的

应详细描述临床试验的假设、主要目的和次要目的以及在试验中使用该器械的人群，至少应包括：

（一）要验证的试验用医疗器械的使用声明和预期用途及性能；

（二）要评估的风险和可预见的试验用医疗器械不良事件；

（三）要通过临床试验获得统计数据，以决定接受或拒绝某些特定的假设。

四、试验设计

（一）试验的科学性、完整性和试验数据的可信性主要取决于试验的设计。

（二）试验方案设计应包括下列信息：

1、试验方法的描述及选择理由，如：双盲对照或开放、双盲或单盲、有无对照组、平行设计、配对设计、多中心试验等；

2、为减少、避免偏倚要采取的措施及说明，如：随机化方法和步骤、设盲方

法、揭盲方法和紧急情况下破盲规定等；

3、主要和次要终点及选择理由；

4、为证明试验终点的可靠性，陈述选择将要测量的变量的理由以及用于评估、记录和分析变量的方法和时间安排；

5、用于评估研究变量的测试设备以及用于监视维护和校准的装置情况；

6、试验用医疗器械和对照医疗器械的有关信息：人体使用情况描述、对照医疗器械的选择理由、每个受试者预期使用试验用医疗器械的数量、频次及其理由等；

7、使用的其他相关医疗器械或药物列表；

8、受试者的纳入和排除标准；

9、受试者停止试验或试验治疗的标准和程序说明，包括停止的时间和方式；

10、从退出受试者收集数据的类型和时间选择、退出受试者的随访；

11、替换受试者的决定和方式；

12、监查受试者依从性的程序；

13、入组分配；

14、受试者参加试验的预期持续时间，全部试验周期，包括随访的次序和期限的说明；

15、关于停止个别受试者、部分试验和全部试验的“停止规则”或“终止标准”的描述；

16、不良事件与并发症的记录要求和严重不良事件、重大器械缺陷的报告方法以及经历不良事件后受试者的随访形式和期限；

17、病例报告表的规定，直接记录在病例报告表上的所有数据和被考虑作为源数据的表述；

18、可能对试验结果或对结果解释有影响的任何已知的或可预见的因素。

五、有效性评价方法

（一）有效性参数的说明；

（二）评价、记录和分析有效性参数的方法和时间选择。

六、安全性评价方法

（一）安全性参数的说明；

(二) 评价、记录和分析安全性参数的方法和时间选择。

七、统计考虑

(一) 描述统计学设计、方法和分析规程的描述及其理由；

(二) 计划招募的受试者数目。样本大小的选择理由，包括使用的显著性水平、试验的把握度、预计的脱落率和临床方面的理由。样本数的确定：根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的样本数量，根据不同产品的特性，确定最基本的数量。每一适用的病症、器械的每一功能，都应确定临床试验样本数，除非有理由证明能予以覆盖；

(三) 终止试验的标准及其理由；

(四) 所有数据的统计程序，连同缺失、未用或错误数据和不合理数据的处理程序，应包括中途退出和撤出数据，以及在验证假设时排除特殊信息的理由；

(五) 报告偏离原定统计计划的程序。原定统计计划的任何变更应当在方案中和/或在最终报告中说明并给出理由；

(六) 纳入分析中的受试者的选择标准及理由。

八、对临床试验方案修正的规定

(一) 试验方案中应规定对偏离进行审查，以确定是否需要修正方案或终止方案，对方案所有的修正必须经申办者和临床试验机构及研究者双方同意并记录修正理由；

(二) 当临床试验机构和研究者的最初名单有改动时，每次改动可无需采用正式修正方案的方式更新名单，可由申办者留存一份更新名单，需要时提供，但最终报告必须提供所有临床试验机构和研究者的最终名单；

(三) 以上情况，如果相关，应报告伦理委员会，对列入《临床试验较高风险医疗器械目录》的，必须向国家食品药品监督管理局提交申请和报告。

九、对不良事件报告的规定

(一) 明确报告严重不良事件的紧急联络人，并描述其详细情况；

(二) 可预见的不良事件详情，如：严重/非严重、与器械相关/与器械无关，可能的发生率和控制这些事件的方法；

(三) 按照适用的规定向申办者、伦理委员会和监管部门报告事件的详细程序，

包括报告与器械相关/与器械无关事件类型的说明和时间要求。

十、直接访问源数据/文件

申办者应当确保在方案中或在其他书面协议中说明临床试验机构和研究者应当允许与试验有关的监查、核查、伦理委员会和管理部门检查，可直接访问源数据/文件。

十一、伦理学

临床试验涉及的伦理问题及说明以及《知情同意书》样张。

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

应表明是否提交试验结果供发表，或者供发表的范围和条件。

十五、临床试验机构的具体信息可以在试验方案中提供，或在一个单独的协议中提及，上述的某些信息可以包括在方案的其他参考文件如研究者手册中。试验结果发表约定可以在单独的协议中提及；财务和保险可以在单独的协议中提及。

第三十条 多中心试验是由多位研究者按同一个试验方案在不同的临床试验机构中同期进行的试验，其临床试验方案的设计和实施要考虑以下各点：

一、试验方案由申办者与各临床试验机构的研究者共同讨论认定，并确定一名协调研究者。协调研究者一般应为牵头单位临床试验机构的研究者；

二、协调研究者应负责临床试验各试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期，应组织研究者会议，并和申办者一起对整个试验的实施负责；

三、各试验机构原则上应同期开展和结束临床试验；

四、各试验机构临床试验样本量大小及理由和试验机构间的分配应符合临床统计分析的要求；

五、申办者应根据同一个试验方案组织培训参加该项试验的所有研究者和其他试验人员，并由申办者和临床试验机构保留记录；

六、多中心临床试验中各分中心数据资料应集中至牵头单位管理与分析，应当建立数据传递、管理、核查与查询程序；

七、多中心医疗器械临床试验的伦理审查，应以审查的一致性和及时性为基本

原则。各试验机构伦理委员会应由牵头单位负责建立协作审查工作程序。即各机构临床试验开始前可以由协调研究者所在试验机构的伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，各参加试验机构伦理委员会可以采用会议审查或备案的方式，在接受牵头单位伦理委员会的审查意见前提下，负责审查该项试验在本试验机构的可行性，包括试验机构研究者的资格与经验、设备与条件等。一般情况下，参加单位伦理委员会不再对方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其试验机构进行试验。

八、多中心临床试验开展过程中，所有试验机构伦理委员会应对本试验机构临床试验进行跟踪审查，如发生严重不良事件，应及时审查，并将审查结论告知申办者，由申办者通报其他试验机构伦理委员会；如认为必须对方案做出修改，应形成书面文件并通报给牵头单位伦理委员会和申办者，供其考虑和采取相应的行动，以确保各试验机构的试验都能够遵循同一方案。基于对受试者的安全考虑，参加试验机构伦理委员会有权中止在其试验机构进行的试验。

九、多中心临床试验结束后，各中心应当分别出具临床试验小结，由协调研究者负责汇总编制完成临床试验总结报告。

第五章 伦理委员会职责

第三十一条 伦理委员会至少由五人组成，并有不同性别的委员。委员应当具有评估和评价所提议试验的科学、医学和伦理学方面的资格和经验，其中至少一名委员为从事法律的工作者，一名委员为临床试验机构以外的代表。委员应熟悉伦理准则及医疗器械临床试验管理相关法规。

第三十二条 伦理委员会应当建立工作程序，按照工作程序履行职责，并遵守政府管理部门的要求。伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员才有权参与有关试验的表决和发表意见。

第三十三条 伦理委员会召开会议应当事先通知，参加表决人数不能少于5人，做出任何决定应当达到伦理委员会组成成员半数以上。只有参加伦理委员会评审和讨论的委员才可投票或提出他们的意见和/或建议。研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与审议、投票或发表意见。伦理委员会在审查某些特殊试

验用医疗器械时，可邀请相关领域的专家参加，如统计学专家等。

第三十四条 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各点审议试验方案及相关文件：

一、研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加审议中的临床试验；

二、临床试验机构的人员配备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，其他人员可能遭受的风险保护以及受试者入选的方法是否科学；

五、受试者入选方法，向受试者或其法定监护人/合法代理人所提供有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可理解，获取知情同意书的方法是否适当。

必要时伦理委员会应组织受试人群代表对资料的可理解程度进行评估。评估结果应书面记录并保存至临床试验结束后五年；

六、受试者因参加临床试验而受到伤害甚至发生死亡时，给予治疗和补偿措施是否充分；

七、对试验方案提出的修正意见是否可接受；

八、是否能够在临床试验进行中定期审查受试者的风险程度；

九、如果对试验方案的偏离可影响受试者的权益、安全和健康，或试验的科学完整性，能否接受此种偏离。

第三十五条 伦理委员会接到医疗器械临床试验的申请后应召开会议，审阅讨论，签发书面意见、盖章，并附出席会议的人员名单、专业情况及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

一、同意；

二、作必要的修正后同意；

三、不同意；

四、终止或暂停已批准的试验。

第三十六条 伦理委员会根据现有资料和认知水平同意一项临床试验开展后，如果发现受试者权益不能得到保障，可以在任何时间终止或暂停该项临床试验的进

行，并给出书面理由。

第三十七条 被终止或暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得继续开展临床试验。

第三十八条 伦理委员会应当保留全部有关记录至完成试验后至少 5 年，研究者、申办者或政府管理部门可以要求伦理委员会提供以上有关记录。

第六章 申办者职责

第三十九条 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。若申办者为外国机构，则必须在中国指定独立法人资格的企业作为代理人。代理人承担申办者所有的责任。

第四十条 申办者负责组织制定和修订研究者手册、临床试验方案、知情同意书、病例报告表、有关标准操作流程及其他相关文件。

第四十一条 申办者应根据试验用医疗器械的特性，在国家认可的医疗器械临床试验机构中选择机构和研究者。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及其他相关文件，以供其审议决定是否承担该项临床试验。

第四十二条 研究者手册应当包括：

一、基本信息。至少应当包括：试验用医疗器械的名称；研究者手册的版本或日期，若有修订，应当提供适当的修订历史概述；试验用医疗器械的申办者或生产企业的名称或地址。

二、试验用医疗器械的概要说明。至少应当包括：

（一）试验用医疗器械的特点、结构组成、工作原理、作用机理、规格型号的有关信息，以便能够全面识别和追溯。如果在制定临床试验方案时不知道该信息，应该提供有关在试验过程中和试验之后如何实现可追溯的说明；

（二）试验用医疗器械的适用范围，即申办者声明的试验用医疗器械预期用途，包括所建议的临床适应症和禁忌症、预定的使用人群；

（三）试验用医疗器械中所用材料的介绍，尤其是与组织或体液接触的试验用医疗器械材料、包括药械结合产品、人和/或动物组织或它们的衍生物或其他生物活

性物质的详情；

（四）试验用医疗器械安装和使用说明，包括必要的储存和处理要求，使用前安全性和性能检查以及使用后要采取的有关措施等；

（五）使用试验用医疗器械所必需的培训；

（六）在使用试验用医疗器械的过程中可能涉及的必要医疗措施说明。

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，至少包括：

（一）文献综述 相关科学文献和/或未发表的数据和报告的一份评论性综述以及所查询的文献清单。该综述应能证明开展该临床试验的合理性；

（二）该试验用医疗器械临床前生物学研究、非临床实验室研究和动物试验的数据摘要和评价，以证明该试验用医疗器械在人类受试者中使用的合理性；

（三）与该试验用医疗器械类似特性的医疗器械以往临床试验中有关发现的摘要和相关临床经验的总结；

（四）相关工艺和相关确认过程的总结，以证明能保证产品质量的稳定性，发挥预期用途；

（五）该试验用医疗器械风险分析和风险评估报告，也就是已知的和潜在的临床试验风险和受益分析简述；

（六）该试验用医疗器械适用的技术指标；

（七）对试验人群的要求和试验用医疗器械存在人种差异的可能性进行描述；

（八）其他与试验相关的文献和数据。

第四十三条 申办者在组织临床试验方案的制定中不得扩大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。

第四十四条 在临床试验过程中，申办者当得到新的重要信息时，应当及时对研究者手册及相关文件进行修订并通过研究者提交伦理委员会审查，获得批准后提交给所有研究者。

第四十五条 申办者应当与临床试验机构和研究者就下列事项达成一致意见，并以书面形式确认：

一、按照相关法律法规和临床试验方案实施临床试验；

二、遵循数据记录/报告程序；

三、允许监查、核查和检查；

四、允许保留与试验有关的基本文件直至申办者通知临床试验机构和研究者这些文件不再需要为止；

五、申办者应当向临床试验机构和研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的、质量合格的试验用医疗器械。试验用医疗器械应按临床试验方案的需要进行适当包装和保存；

六、申办者应当确定试验用医疗器械的允许运输条件、储存温度、储存条件、储存时间、安全有效期等；

七、申办者负责向临床试验机构和研究者提供试验用医疗器械，但是在得到伦理委员会批准前，申办者不得向临床试验机构和研究者提供；

八、申办者应当制定临床试验质量控制相关的标准操作流程，如：试验用医疗器械的运输、接收、处理、储存、分发、回收等，以便临床试验机构和研究者遵循，保持其一致性。

第四十六条 对列入《临床试验较高风险医疗器械目录》的，在开始临床试验前，申办者应当按规定向国家食品药品监督管理部门提出申请，并提交所需要的详细资料。

第四十七条 申办者对试验用医疗器械临床试验中的安全性负责。发现可能对受试者的安全有不良影响、可能影响试验实施的、或可能改变伦理委员会对继续试验的批准的，申办者应当立即通知所有有关临床试验机构和研究者，并做出相应处理。

第四十八条 申办者可提前终止或暂停临床试验，但须在终止或暂停决定后一周内通知所有临床试验机构、研究者、伦理委员会，并书面阐明理由。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得重新开展临床试验。

第四十九条 申办者应当保证实施试验的所有研究者严格遵循临床试验方案。当申办者发现临床试验机构和研究者不遵从临床试验方案、医疗器械临床试验质量管理规范或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或持续不改，则应终止试验，并向所在地省级食品药品监督管理部门和国家食品药品监督

管理局报告。

申办者违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，临床试验机构和研究者应当向所在地省级食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告。

第五十条 申办者应对临床试验中发生与试验相关的伤害或死亡的受试者提供及时、必要的治疗和相应的经济补偿，但由医疗事故所致的除外。

第五十一条 申办者应为临床试验选择监查员，监查的责任由申办者承担。

第五十二条 监查员应有相应的临床医学、药学、生物学工程、统计学等相关专业背景，并经过必要的培训，熟悉医疗器械临床试验管理规范和有关法规，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以及临床试验方案及其相关的文件。监查员人数及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。

第五十三条 监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案的执行。具体职责包括：

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，实验室设备齐全，工作情况良好，估计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从已批准的临床试验方案、医疗器械临床试验管理规范或有关法规；

三、除第二十五条第四款情况外，确认每位受试者在参与试验前签署知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况。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，应清楚、如实记录。对修订的知情同意书，确认未结束访视的受试者重新签署；

四、确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明，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、治疗效果等均应确认并记录；

五、确认受试者退出研究或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、确认所有不良事件和器械缺陷均应记录在案，严重不良事件和可能导致严

重不良事件的重大器械缺陷在规定时间内做出报告并记录在案；

七、负责对试验用医疗器械样品的供给、储藏、使用、维护及试验后医疗器械样品的处理过程进行监查；

八、确保临床试验评估相关设备进行定期维护和校准，并记录在案；

九、确保研究者收到临床试验相关的所有文件的最新件；

十、每次监查后应当做一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查地点、研究者姓名、检查内容、项目完成情况、监查的发现、事实、偏离、结论以及对错误、遗漏做出的纠正等。

第五十四条 申办者应当保证临床试验的质量，必要时应组织相关人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、医疗器械临床试验质量管理规范和其他相关法规的要求。

第五十五条 申办者指定核查人员。核查人员应当具有相应的资质并经相关培训。核查方案和核查程序取决于临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型及复杂性、受试者风险水平等。

第五十六条 核查适用于下列情况：

一、常规保证临床试验的质量；

二、评估监查活动的有效性；

三、出现严重的或反复的临床试验方案偏离，或者涉嫌欺诈时。

第五十七条 发生严重不良事件时，申办者应当及时向所备案的食品药品监督管理部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报。

第五十八条 申办者若采用电子临床数据库或远程电子临床数据系统，则应确保临床数据的受控、真实，并应形成完整的验证文件。

第五十九条 对于多中心试验，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。

第六十条 对于多中心试验，申办者应当保证促进各研究者之间的沟通，应当按照临床试验方案制定标准操作规程，并配合协调研究者对参加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，以确保临床试验方案和试验用医疗器械操作的一致性。

第六十一条 在多中心试验中，申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理，能使协调研究者获得各分中心试验机构的所有数据。对于协调研究者需要收集附加数据的，申办者还应当制作补充病例报告表，其设计应当保证附加数据的搜集。

第七章 临床试验机构和研究者职责

第六十二条 临床试验机构应当是国家认定的医疗器械临床试验机构，且必须具备有与临床试验相适应的专业技术人员和设备，并具有对试验监督和组织的能力，同时设置有独立的伦理委员会。

第六十三条 临床试验机构应当设立相对独立的医疗器械临床试验管理部门，配备相应人员、设备设施。对临床试验相关人员的培训、质量监督、不良事件处置和报告等建立相关工作程序和管理制度。

第六十四条 临床试验机构在接受一项临床试验前，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。

第六十五条 临床试验机构应当妥善保存临床试验记录和基本文件。

第六十六条 负责临床试验的研究者应当具备下列条件：

- 一、在该临床试验机构中具有相应专业技术职务和资质；
- 二、具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验，必要时应经过有关培训；
- 三、熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料、文献和要求；
- 四、有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件；
- 五、熟悉国家有关法律、法规，以及医疗器械临床试验质量管理和伦理规范。

第六十七条 临床试验机构和研究者应当与申办者就开展临床试验相关事宜达成一致意见。在开始临床试验前，研究者应当配合申办者向伦理委员会提出申请，并按规定递交相关文件。

第六十八条 研究者应当组织有关人员按照申办者提供的最新研究者手册等资料，熟悉试验用医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求及技术指标，了解该试验用医疗器械的临床前期研究资料 and 安全性，掌握申办者推荐的临床试验可能产生风险的防范及紧急处理方法。

第六十九条 研究者应当保证所有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及他们与试验相关的职责，并确保有足够数量并符合试验方案入选标准的受试者进入临床试验，同时应确保有足够的时间在合同约定的试验期内，合规和安全地实施和完成试验。

第七十条 研究者应保证将试验用医疗器械只用于该临床试验的受试者。

第七十一条 研究者必须严格遵循临床试验方案，没有申办者的同意和伦理委员会/国家食品药品监督管理局的批准，研究者不得偏离或实质性改变方案，除非在必须消除临床试验受试者的直接危险等紧急情况下，但事后需要以文件的形式经临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向申办者、伦理委员会/国家食品药品监督管理局报告。

第七十二条 研究者负责招募受试者、与受试者或其家属、监护人、法定代理人谈话。有责任向受试者说明试验用医疗器械以及试验有关的详细情况，告知受试者可能的受益和已知的、可预见的风险及可能发生的不良事件，并取得经过受试者或其家属、监护人、法定代理人签字并注明日期的《知情同意书》。

第七十三条 研究者或参与试验的其他人员，不应当强迫或不正当地影响受试者参加或继续参加试验。

第七十四条 研究者在医疗器械临床试验中发现试验用医疗器械预期以外的不良事件时，必须对《知情同意书》相关内容进行修改，按相关工作程序报伦理委员会审查同意后，由受试者或其家属、监护人、法定代理人对修改后的知情同意书进行重新签名确认。

第七十五条 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，临床试验机构和研究者应当保证为受试者与试验相关的不良事件提供足够、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。

第七十六条 在临床试验中出现的所有严重不良事件，临床试验机构和研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，并应当按规定迅速详细地报告伦理委员会、通报申办者。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附加资料。

第七十七条 研究者对临床试验过程中发生的所有不良事件，必须予以记录。

研究者还应和申办者一起分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、终止或暂停试验意见，报伦理委员会审议。

第七十八条 研究者应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。病例报告表应当由研究者签署，任何数据的更改只能由研究者做出，并签名和标注日期，同时保留原始记录以供比较。

第七十九条 临床试验机构和研究者对临床试验所形成的数据、文件、各种记录的准确性、清晰性和安全性负主要责任。

第八十条 临床试验机构和研究者应当允许申办者的监查和核查，以及伦理委员会和政府管理部门的检查，并根据监查和核查人员、伦理委员会和政府管理部门的要求，提供他们审查所需的与试验有关的全部记录，以确保临床试验的质量。

第八十一条 由于某种理由，如：当发现风险超过可能的受益或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时，临床试验机构和研究者需要提前终止或暂停临床试验时，应当通知受试者，并保证受试者的合适治疗和随访，同时应当立即通知申办者和伦理委员会，并提供中止或暂停试验的详细书面解释。必要时，应当通知政府管理部门。

第八十二条 由于某种理由，如：当发现风险超过可能的受益或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时，申办者或伦理委员会需要提前终止或暂停临床试验时，研究者应当通知受试者，并保证受试者的合适治疗和随访。

第八十三条 经伦理委员会终止的临床试验，未经伦理委员会同意，临床试验机构和研究者不得重新开展临床试验。

第八十四条 临床试验结束时，研究者应常规结题，以确保完成各项记录、报告，按要求存档。结题应及时通知伦理委员会和申办者。同时，研究者还应确保收到的试验用医疗器械与所使用的、废弃的或返还的数量相符合，确保剩余的其它临床试验用材料妥善处理并记录存档。

第八章 记录与报告

第八十五条 在临床试验中，研究者应确保将任何观察与发现均正确完整地予以记录，并认真填写病例报告表。记录包括：

一、所使用的试验用医疗器械的信息，包括器械的名称、型号、规格、接收日期、批号或系列号；

二、每个受试者相关的病史及病情进展等医疗记录、护理记录等；

三、每一受试者使用试验用医疗器械的记录，包括每次使用的日期、时间、器械的状态等；

四、记录者的签名及日期。

第八十六条 临床试验记录作为原始资料，不得随意更改。如果确需作更改时也不得改变原始记录，只能采用附加叙述并说明理由，由做出更改的研究者签名并注明日期。

对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据必须加以核实，由研究者作必要的说明。各检测项目必须注明所采用的计量单位。

第八十七条 申办者应准确、完整地记录与临床试验相关的信息，内容包括：

一、试验用医疗器械运送和处理记录。包括器械的名称、型号、规格、批号或序列号，接收人的姓名、地址，运送日期等；器械退回维修或试验后医疗器械样品回收与处置日期、原因和处理方法等；

二、与临床试验机构签订的协议；

三、监查报告、核查报告；

四、严重不良事件的记录与报告。

第八十八条 研究者应当按照临床试验方案的设计要求，验证或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》。对多中心临床试验，协调研究者应起草完成《临床试验报告》，分中心研究者应完成临床试验小结。

第八十九条 临床试验小结应当至少包括临床试验方案、病例报告表、一般临床资料、试验用医疗器械及对照产品、安全性和有效性数据集、不良事件的发生率及处理情况、方案偏离情况说明等。

第九十条 临床试验报告应与试验方案一致，主要应包括：

一、一般信息

试验用医疗器械名称、型号规格、临床试验机构、方案编号和日期、方案修改编号和日期、研究者、申办者等。

二、摘要

三、简介

简单介绍试验用医疗器械的相关研发背景，如原因、目的、目标人群、治疗、时间、主要终点等。

四、临床试验目标

五、临床试验方法

六、临床试验内容

七、临床一般资料

(一) 试验范围，如病种

(二) 病例的选择

1、入选标准 2、排除标准

(三) 样本量的计算

(四) 病例数

入组情况

八、试验产品和对照产品

(一) 试验产品 (二) 对照产品

九、所采用的统计方法及评价方法

(一) 统计分析方法

1、分析人群 2、统计分析方法

(二) 统计评价指标

1、有效性指标 2、安全性指标

(三) 缺失值和异常值的处理

十、临床评价标准

(一) 有效性评价标准

1、主要指标 2、次要指标

(二) 安全性评价标准

1、主要指标 2、次要指标

十一、临床试验的组织结构

十二、伦理报告和知情同意书样张

十三、临床试验结果

十四、临床试验中发现的不良事件及其处理情况

（一）不良事件定义

（二）不良事件严重程度判定

（三）不良事件与试验产品及操作关系的判定

（四）严重不良事件定义

（五）本试验发现的不良事件及其处理情况

十五、临床试验结果分析、讨论

十六、临床试验结论

十七、适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

（一）适应症

（二）禁忌症

（三）并发症

（四）警告与注意事项

十八、存在问题及改进建议

十九、试验人员名单

二十、其他需要说明的情况

二十一、研究者签名及临床试验机构的试验管理部门意见。

第九十一条 《临床试验报告》应当由研究者签名、注明日期，并经医疗器械临床试验机构管理部门审核、盖章注明日期后交申办者。对于多中心临床试验，《临床试验报告》应当由牵头单位的研究者签名、注明日期，并经医疗器械临床试验机构管理部门审核、盖章注明日期后交申办者。对各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名、注明日期，并经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、盖章注明日期后交牵头单位。对多中心临床试验的《临床试验报告》应当包含各分中心的临床试验小结。

第九十二条 申办者、临床试验机构和研究者应保证临床数据的真实性和保密性。

第九章 试验用医疗器械管理

第九十三条 临床试验用医疗器械不得销售。

第九十四条 申办者应当参照《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的有关要求对试验用医疗器械作适当的包装与标识，并标明为临床试验专用。

第九十五条 试验用医疗器械的记录应包括生产日期、产品批号、序列号等与生产有关的记录及产品稳定性和质量有关的试验的记录以及装运、维护、交付各临床试验机构使用、试验后回收与处置日期等方面的信息。

第九十六条 临床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用医疗器械仅用于该临床试验的受试者，其用法应遵照试验方案。研究者在试验期间应按要求储存和保管试验用医疗器械。试验后对试验用医疗器械的处理，研究者应当按照与申办者的协议规定进行，但应符合国家有关规定。上述过程需由专人负责并记录在案。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。

第十章 临床试验基本文件管理

第九十七条 临床试验基本文件的管理可用于评价申办者和临床试验机构和研究者对临床试验质量管理规范和政府监管部门要求的执行情况。基本文件应当接受政府监管部门的检查。

第九十八条 在临床试验的不同阶段，临床试验机构及研究者和申办者应当建立基本文件保存制度。临床试验基本文件分为三个部分：临床试验准备阶段、临床试验进行阶段和临床试验终止或完成后。

第九十九条 临床试验机构应保存临床试验资料至临床试验终止后十年。申办者应保存临床试验资料至无该医疗器械使用时。

第十一章 附则

第一百条 医疗器械临床试验的申办者、研究者可根据试验的不同特点，确定不适用的条款，并说明不适用的理由。

第一百零一条 本规范下列用语的含义是：

临床试验方案 有关临床试验题目、目的、设计、方法学、统计学考虑和组织的文件，通常也包括试验的背景、理论基础。

申办者 临床试验的发起、管理和提供财务支持的公司、机构或组织。

研究者 负责在一个临床试验机构中实施临床试验的人，如果在一个临床试验机构中是由一组人员实施试验的，那么研究者指的就是这个组的负责人，也称主要研究者。

多中心临床试验 按照同一份临床试验方案，在两个以上临床试验机构实施的临床试验。

协调研究者 在多中心临床试验中负责协调各中心研究者工作的人，一般为牵头单位的主要研究者。

监查员 由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是按照有关要求监查临床试验过程、报告临床试验进展情况和核实有关数据。

受试者 被招募参加临床试验的个人，既可以是临床试验中接受试验用医疗器械作用的人员，也可以是对照人员。

弱势群体 是指参与临床试验的意愿受到参与试验的预期受益(无论是否合理)、或预期拒绝参与会遭受高层人员报复的不当影响的群体。

知情同意 指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，必须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 是每位受试者表示自愿参加某一试验的证明性文件。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后自愿表达其同意参加某项临床试验。

伦理委员会 在临床试验机构内由医学专业人员、非医学专业人员组成的独立机构，其职责是对临床试验的科学性和伦理进行审议，具体来说就是对临床试验方案进行审批，对研究人员资格、设施设备以及知情同意的方法等进行审议并提出相关意见，以保证受试者安全、健康和人权得到充分保护。

监查 是申办者为了保证开展的临床试验能够遵循已批准的方案、标准操作程序、医疗器械临床试验质量管理规范和有关适用的管理要求，选派监查员对临床试

验机构、研究者进行评价调查、试验过程中来源数据进行验证并记录和报告的活动。

核查 是对临床试验相关活动和文件的系统独立检查，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计划、标准操作规程、医疗器械临床试验质量管理规范和有关适用的管理要求。

检查 医疗器械监督管理部门对一项临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行官方审阅和监督检查等活动。

终止 指的是一项试验在完成前被申办者、伦理委员会撤消或食品药品监督管理局要求停止的情形。

病例报告表（CRF） 指按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录试验过程中获得每一名受试者的全部信息和数据。

源数据 临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录及其经核准的副本中的所有信息，为临床试验重建和评价所必需的。

源文件 包含源数据的印刷文件、可视文件或电子文件。

试验用医疗器械 临床试验中对其安全性有效性进行确认或验证的拟申请注册的医疗器械和对照用已上市的医疗器械。

不良事件 在使用试验用医疗器械的过程中，出现的不利的医学事件，无论是否与器械相关。

严重不良事件 临床试验过程中发生的导致：死亡；病人、使用者或他人健康严重恶化；致命的疾病或伤害；身体结构或身体功能的永久性缺陷；需住院治疗或延长住院时间；需要进行医疗或手术介入以避免对身体结构或身体功能造成永久性缺陷、导致胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性异常/先天缺损等事件。

标准操作规程（SOP） 为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

设盲 临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。

临床试验基本文件 是指各自和合在一起允许评价一个临床试验的执行情况和所得数据的质量文件。

临床数据 在有关文献或医疗器械的临床使用中获得的安全性和/或性能的信

息。

临床评估 对试验用医疗器械相关的临床数据进行评估及分析，以确认或验证在申办者提出的预期使用下医疗器械的临床安全性和性能。

第一百零二条 本规范由国家食品药品监督管理局负责修订，解释。

第一百零三条 本规范自 年 月 日起施行。

附件 1：世界医学大会赫尔辛基宣言人体医学研究的伦理准则

附件 2：医疗器械临床试验保存文件

附件 3：推荐的医疗器械临床试验伦理审查申请审批表样表

附件 4：推荐的受试者知情同意书样张

附件 5：推荐的医疗器械临床试验病历表格式

附件 6：推荐的医疗器械临床试验方案格式

附件 7：推荐的医疗器械临床试验报告格式

附件 8：推荐的医疗器械临床试验备案样表

附件 9： 医疗器械临床试验工作流程

附件 1

世界医学大会赫尔辛基宣言人体医学研究的伦理准则

一、前言

1. 世界医学会制订了《赫尔辛基宣言》，作为涉及人类受试者的医学研究的伦理原则。涉及人类受试者的医学研究包括利用可鉴定身份的人体材料和数据所进行的研究。

《赫尔辛基宣言》应作整体解读，它的每一个组成段落都不应该在不考虑其他相关段落的情况下使用。

2. 虽然宣言主要以医生为对象，但世界医学会鼓励参与涉及人类受试者的医学研究的其他人遵守这些原则。

3. 促进和维护病人，包括那些参与医学研究的人的健康是医生的义务。医生应奉献其知识和良知以履行这一义务。

4. 世界医学会的《日内瓦宣言》将“我的病人的健康将是我的首要考虑”这些话约束医生，《国际医学伦理学准则》也宣布：“医生应当根据病人的最佳利益向病人提供医疗。”

5. 医学的进步是以研究为基础的，这些研究最终必须包括涉及人类受试者的研究。那些在医学研究中没有充分代表的人群也应该获得适当参与研究的机会。

6. 在涉及人类受试者的医学研究中，个体研究受试者的安康必须优于其他所有利益。

7. 涉及人类受试者的医学研究的主要目的是理解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗的干预措施（方法、程序和处理）。即使是当前最佳的预防、诊断和治疗措施也必须通过研究继续评估它们的安全性、有效性、效能、可达性和质量。

8. 在医学实践和医学研究中，大多数预防、诊断和治疗措施都包含风险和负担。

9. 医学研究必须遵守的伦理标准是, 促进对人类受试者的尊重并保护他们的健康和权利。有些研究人群尤其脆弱, 需要特别的保护。这些脆弱人群包括那些自己不能做出同意或不同意的人群, 以及那些容易受到胁迫或受到不正当影响的人群。

10. 医生既应当考虑自己国家关于涉及人类受试者研究的伦理、法律与管理规范和标准, 也应当考虑相应的国际规范和标准。任何国家性的或国际性的伦理、法律或管理规定, 都不得削弱或取消本宣言提出的对人类受试者的任何保护。

二、医学研究的基本原则

11. 在医学研究中, 医生有责任保护研究受试者的生命、健康、尊严、完整性、自我决定权、隐私, 以及为研究受试者的个人信息保密。

12. 涉及人类受试者的医学研究必须遵循普遍接受的科学原则, 必须建立在对科学文献和其他相关信息的全面了解的基础上, 必须以充分的实验室实验和恰当的动物实验为基础。必须尊重研究中所使用的动物的福利。

13. 在进行有可能危害环境的医学研究的过程中, 必须谨慎从事。

14. 涉及人类受试者的每一项研究的设计和 implement 必须在研究方案中予以清晰的说明。方案应该包含一项关于伦理考虑的说明, 应该指出本宣言所阐述的原则如何贯彻执行。方案应该包括下列信息: 研究的资金来源、资助者、所属单位、其他潜在的利益冲突、对受试者的激励, 以及对那些由于参加研究而遭受伤害的受试者提供的治疗和/ 或补偿。方案应该说明, 在研究结束后如何为研究受试者提供本研究确定为有益的干预措施或其他相应的治疗受益。

15. 在研究开始前, 研究方案必须提交给研究伦理委员会进行考虑、评论、指导和批准。该委员会必须独立于研究者、资助者, 也不应受到其他不当的影响。该委员会必须考虑进行研究的所在国的法律和条例, 以及相应的国际准则或标准, 但不可允许这些削弱或取消本宣言所提出的对研究受试者的保护。该委员会必须拥有监测正在进行的研究的权利。研究者必须向该委员会提供监测信息, 尤其是有关任何严重不良事件的信息。如果没有委员会的考虑和批准, 研究方案不可更改。

16. 只有受过恰当的科学训练并合格的人员才可以进行涉及人类受试者的医学研究。在病人或健康志愿者身上进行的研究要求接受有资格且有能力的医生或其他

医疗卫生专业人员的监督。保护研究受试者的责任必须始终由医生和其他医疗卫生专业人员承担,而绝不是由研究受试者承担,即使他们给予了同意。

17. 仅当医学研究为了弱势或脆弱人群或社区的健康需要和优先事项,且该人群或社区有合理的可能从研究结果中获益时,涉及这些人群或社区人群的医学研究才是正当的。

18. 每一项涉及人类受试者的医学研究开始前,都必须仔细评估对参与研究的个人和社区带来的可预测的风险和负担,并将其与给受试者以及受所研究疾病影响的其他个人和社区带来的可预见受益进行比较。

19. 在招募第一个受试者之前,每一项临床试验都必须在公开可及的数据库中注册。

20. 除非医生确信参与研究的风险已得到充分评估且能得到满意处理,医生不可进行涉及人类受试者的研究。当医生发现风险超过了潜在的受益,或已经得到阳性和有利结果的结论性证据时,医生必须立即停止研究。

21. 只有当研究目的的重要性超过给研究受试者带来的风险和负担时,涉及人类受试者的医学研究才可进行。

22. 有行为能力的人作为受试参加医学研究必须是自愿的。虽然征询家庭成员或社区领导人的意见可能是合适的,但除非有行为能力的受试本人自由同意,否则他/她不可以被征召参加医学研究。

23. 必须采取各种预防措施以保护研究受试者的隐私,必须对他们的个人信息给予保密,以及必须将研究对他们身体、精神和社会完整性的影响最小化。

24. 在涉及有行为能力的受试者的医学研究中,每个潜在的受试者都必须被充分告知研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究者所属单位、研究的预期受益和潜在风险、研究可能引起的不适以及任何其他相关方面。必须告知潜在的受试者,他们有权拒绝参加研究,或有权在任何时候撤回参与研究的同意而不受报复。应该特别注意个体的潜在的受试者的特殊信息要求和传递信息所用方法。在确保潜在的受试者理解信息之后,医生或另一个具备合适资质的人必须获得潜在的受试者自由给出的知情同意,最好是书面同意。如果不能用书面表达同意,那么非书

面同意必须正式记录在案,并有证人作证。

25. 对于使用可识别身份的人体材料或数据进行的医学研究,医生必须按正规程序征得受试者对于采集、分析、储存和/或再使用材料和数据的同意。在获取参与这类研究的同意不可能或不现实,或会给研究的有效性带来威胁的情况,只有经过研究伦理委员会的考虑和批准后,研究才可进行。

26. 在征得参与研究的知情同意时,如果潜在的受试者与医生有依赖关系,或者可能在胁迫下同意,则医生应该特别谨慎。在这种情形下,应该由一位完全独立于这种关系的具有合适资质的人员去征得知情同意。

27. 对于一个无行为能力的潜在受试者,医生必须从合法授权的代表那里征得知情同意。不可将这些人包括在对他们不可能受益的研究内,除非这项研究意在促进这些潜在受试者所代表的人群的健康;该研究不能在有行为能力的人身上进行;以及该研究只包含最低程度的风险和最低程度的负担。

28. 当一个无行为能力的潜在受试者能够赞同参与研究的决定时,除了获得合法授权代表的同意外,医生必须获得这种赞同,潜在的受试者的同意。潜在受试者的不同意应该得到尊重。

29. 受试者在身体或精神上不能给予同意,例如无意识的病人,那么仅当使这些受试者不能给出知情同意的身体或精神上的病情是研究人群必须具备的特征时,涉及这类受试者的研究才可进行。在这种情况下,医生应该从法律授权代表那里征得知情同意。如果没有这样的代表,并且该研究不能被推迟,那么这项研究可以在没有知情同意的情况下进行,如果在研究方案中已经说明为什么要那些具有使他们不能给予知情同意的病情的受试者参与研究的特殊理由,且该研究已经被研究伦理委员会批准。应尽快从受试者或其法律授权代表那里征得继续参与这项研究的同意。

30. 作者、编辑和出版者在发表研究结果的时候都有伦理义务。作者有义务使他们在人类受试者身上进行的研究的结果公开可得,对他们报告的结果的完整性和准确性负责。他们应该坚持公认的合乎伦理的报告原则。阴性结果、不能给出明确结论的结果和阳性结果均应发表或使其能公开可得。资金来源、所属单位和利益冲突都应该在发表的时候说明。不符合本宣言原则的研究报告不应该被接受和发表。

三、与医疗相结合的医学研究应遵循的附加原则

31. 医生只有在以下条件下可以把医学研究和医疗结合起来:研究的潜在预防、诊断或治疗的价值可证明此研究正当,而且医生有很好的理由相信,参加这项研究不会给作为研究受试的病人的健康带来不良影响。

32. 对新的干预措施的受益、风险、负担和有效性的检验必须与当前经过证明的最佳干预措施相比较,但以下情况可以例外:当不存在当前经过证明的干预措施时,安慰剂或不治疗是可以接受的;或由于令人信服的或科学上有根据的方法学理由,有必要使用安慰剂来确定一项干预措施的疗效或安全性,而且接受安慰剂或无治疗的病人不会遭受任何严重的或不可逆的伤害的风险。必须给予特别的关怀以避免造成这种选项的滥用。

33. 研究结束时,参加研究的病人应被告知研究的结果,分享由此获得的任何受益,例如获得本次研究确定的有益干预措施或其他相应的治疗或受益。

34. 医生必须充分告知病人医疗中的哪些方面与研究有关。医生绝不能因为病人拒绝参与研究或决定退出研究而影响医患关系。

35. 在治疗病人的过程中,当不存在经过证明的干预措施或这些干预措施无效时,如果根据医生的判断,一项未经证明的干预措施有挽救生命、恢复健康或减轻痛苦的希望,医生在取得专家的建议后,获得病人或其合法授权代表的知情同意,可以使用这种未经证明的干预。可能时,应该对该项干预进行研究,旨在评价其安全性和有效性。在任何情况下,新的信息都应该被记录下来,并且在适当时候使其公开可及。

附件 2

医疗器械临床试验保存文件

一、临床试验准备阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
1	研究者手册	保存	保存
2	试验方案及其修正案（已签名）（若有）	保存原件	保存
3	病例报告表（样表）	保存	保存
4	试验用医疗器械检测报告表	保存	保存
5	知情同意书样张	保存	保存
6	财务规定	保存	保存
7	多方协议（已签名）（临床试验机构和研	保存	保存
8	伦理委员会审查意见	保存原件	保存
9	伦理委员成员表	保存原件	保存
10	临床试验申请表（若有）		保存原件
11	临床前实验室资料（若有）		保存原件
12	国家食品药品监督管理局批件（若有）	保存	保存原件
13	研究者履历及相关文件	保存	保存原件
14	临床试验有关的实验室检测正常值范围	保存	保存
15	医学或实验室操作的质控证明（若有）	保存原件	保存
16	试验用医疗器械的标签		保存原件
17	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单	保存	保存
18	试验用医疗器械的自检报告		保存原件
19	设盲试验的破盲程序（若有）		保存原件
20	总随机表（若有）		保存原件
21	监查计划		保存原件

二、临床试验进行阶段

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
22	研究者手册更新件（若有）	保存	保存
23	其他文件（方案、病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存	保存
24	新研究者的履历（若有）	保存	保存原件

25	医学、实验室检查，操作的正常值范围更新（若有）	保存	保存
26	试验用医疗器械与试验相关物资的交接单	保存	保存
27	新批号试验用医疗器械自检证明（若有）	保存	保存原件
28	监查员访视报告		保存原件
29	已签名的知情同意书	保存原件	
30	原始医疗文件	保存原件	
31	病例报告表（已填写，签名，注明日期）	保存原件	保存
32	严重不良事件报告（若有）	保存原件	保存
33	申办者致监管部门、伦理委员会的未预期的严重医疗器械不良事件报告（若有）	保存	保存原件
34	受试者鉴认编码表	保存原件	
35	受试者筛选表与入选表	保存	
36	研究者签名样张	保存	保存

三、临床试验终止或完成后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
37	试验用医疗器械处理记录	保存	保存
38	完成试验受试者编码目录	保存	保存
39	监督检查记录	保存	保存原件
40	最终监查报告	保存	保存原件
41	治疗分配记录	保存	保存原件
42	破盲证明（若有）	保存	保存原件
43	临床试验报告	保存	保存原件

附件3

推荐的医疗器械临床试验伦理审查申请审批表样表

申请编号：

医疗器械临床试验伦理审查申请审批表

试验项目名称		中国境内同类产品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
试验目的：		试验方案编号	
科室：		研究者：	
项目起止日期：	年 月 日 —— 年 月 日		
试验用医疗器械名称			
分类	1. <input type="checkbox"/> 境内Ⅱ类 <input type="checkbox"/> . 境内Ⅲ类 <input type="checkbox"/> . 进口Ⅱ类 <input type="checkbox"/> . 进口Ⅲ类 2. <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> . 无源 3. <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> . 非植入		
申办者单位		联系人	电话
申办者地址			邮编
监查员姓名		电话	
科室是否使用过同类医疗器械：	<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 否
科室目前和以往进行的临床试验项目：	目前__项		以往__项
需提交的材料			
1	适用的技术指标	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	结论合格的自测报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	结论合格的型式检测报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	最新的研究者手册	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

5	医疗器械产品临床试验方案一式二份	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	研究者及其他参加人员信息（研究者提供）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	知情同意书样张	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8	有关协议及/或临床试验合同	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	医疗器械临床试验病例报告表样张	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10	申办者营业执照、法人证书复印件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11	申办者保证所提供资料真实性的声明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	申请人（研究者）保证所提供资料真实性的声明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13	其他材料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
申请人所在科室意见		<input type="checkbox"/> 同意 负责人签名：
申请人（研究者）签名：		年 月 日
伦理委员会审查意见：		年 月 日 签章

附件 4

推荐的知情同意书样张

知情同意书

产品名称及型号规格： _____

临床试验机构： _____

申请单位： _____

申请单位联系人及联系方式

联系人： _____

地 址： _____

电 话： _____

方案名称：

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

试验机构：

研究者：

您将被邀请参加一项临床试验，下列各项记述了本品种的研究背景、目的、研究方法、研究过程中给您带来的益处和可能产生的不适、或不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，假如您同意参加该临床试验，请您在知情同意书的声明中签字。

试验背景：

试验目的：

试验简介：

试验过程：

可能的风险与不适：

与研究相关损伤的补偿：

可能的受益：

费用：

本次试验之外的备选诊断/治疗方法：

医疗记录的保密方式：

自愿参加、退出研究：

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

联系方式：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的

问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过_____（电话号码）与_____（研究者或有关人员姓名）联系。

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究医师可以终止我继续参与本项临床试验。

我自愿同意参加该临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

因意识障碍、受试者上肢瘫痪或不会写字等原因使受试者不能签署知情同意书，或受试者为儿童，则由法定代理人签字。

法定代理人签名：_____

日期：_____年_____月_____日

同受试者关系：_____

受试者不能签署知情同意书的理由：_____

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 5

推荐的医疗器械临床试验病例报告表样表

医疗器械临床试验病例报告表

试验项目名称

受试者病例号： □□□□□

试验用医疗器械编号： □□□

临床试验机构（或编号）： □□

临床试验方案编号和日期（修改编号和日期若有）

试验开始日期 ____年__月__日

跟踪结束日期 ____年__月__日

记录人签名：

填 表 说 明

1. 请用钢笔或签字笔填写，字迹应清晰，易于辨认。
2. 每项填写内容务必准确，不得随便涂改，如发现填写内容有误，应在原记录上划单横线，在旁边写明正确内容及修改原因，由研究者签名并注明日期。不得用任何方式（橡皮、涂改液等）涂抹原记录。

一、受试者病历简况

1、入组日期 _____年____月____日

2、受试者姓名 _____

3、出生日期 _____年____月

4、性别 1. 男 2. 女

5、临床诊断 _____

6、接受的诊断/治疗方式（既往用药和/或手术）

7、入组前基础症状

8、入组时实验室检查

二、符合纳入/排除标准

三、诊断/治疗情况记录

五、一般情况观察记录

六、不良事件记录表

<p>如果在试验期间没有不良事件发生，请在此□中打“×”，并在此表下方签名。 如有请用标准医学术语记录所有观察到不良事件（包括直接询问出的）。每一栏记录一个不良事件。</p>				
不良事件描述				
开始发生时间				
结束时间 ¹				
不良事件特点	<input type="checkbox"/> 阵发性→ 发作次数□□ <input type="checkbox"/> 持续性			
不良事件记录报告及程度 ²	<input type="checkbox"/> 轻 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 重 报告 有□无□			
与试验的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 很可能有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无关			
转归	<input type="checkbox"/> 消失→ 后遗症 有□无□ <input type="checkbox"/> 继续 <input type="checkbox"/> 死亡			
纠正治疗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
因不良事件而退出试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
备注	1. 如果不良事件仍存在，请不要填写此项。 2. 程度：症状按轻(讯问出)；中(主动叙述但能忍耐)；重(有客观表现, 难忍耐)填写。			

七、试验结论

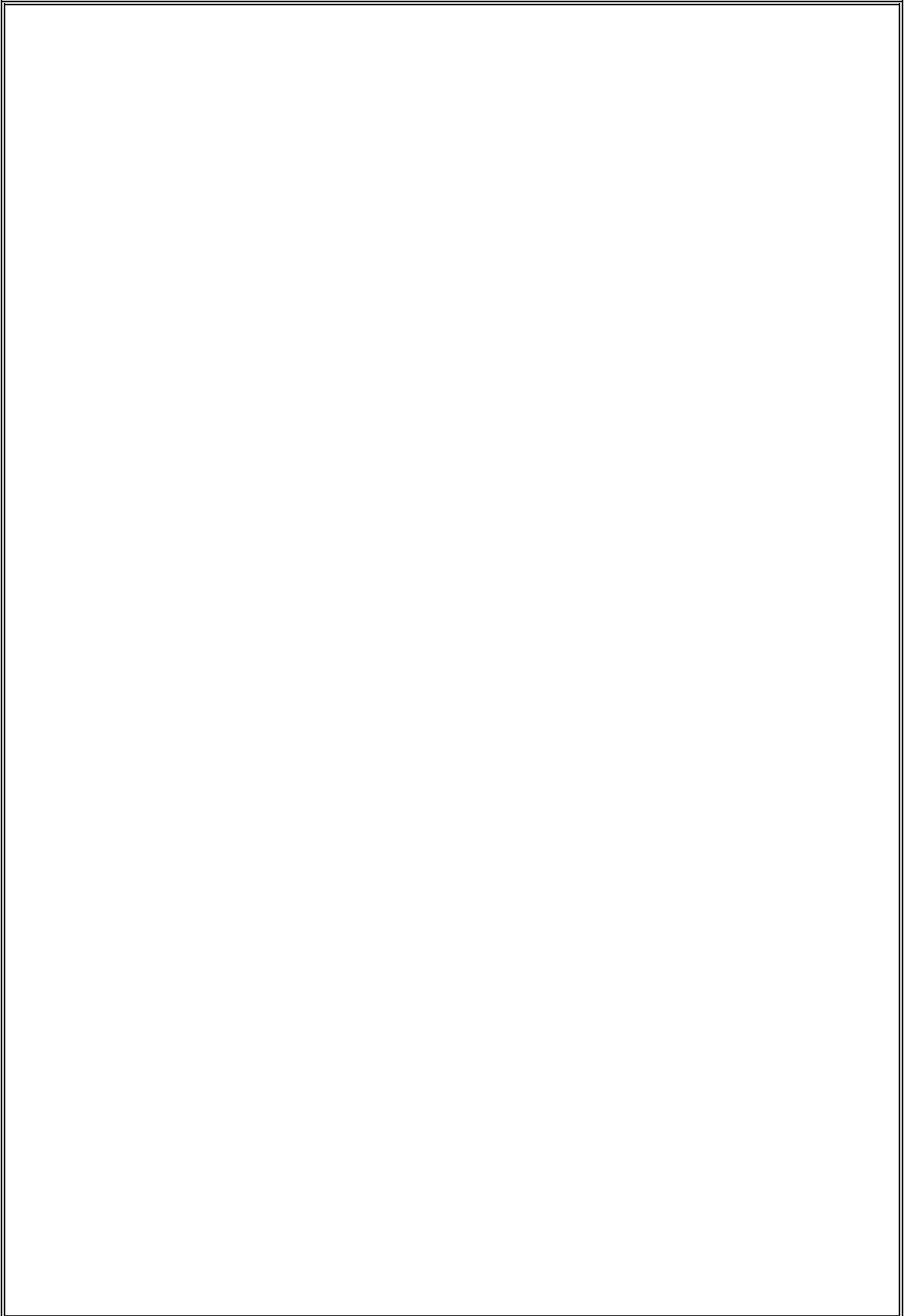
八、声明

此病例报告表中的信息记录真实、准确，符合试验方案的要求，特此声明。

研究者签名：

__年__月__日

监查与检查记录粘贴处

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page. It is intended for pasting monitoring and inspection records.

附件 6

推荐的医疗器械临床试验方案样本

医疗器械临床试验方案

试验用医疗器械名称：

型号规格：

临床试验较高风险医疗器械目录 是否

中国境内同类产品 有无

临床试验机构：

编号和日期：

修改编号和日期（若有）：

研究者：

申办者：

监查员：

年 月 日

填写说明

- 1、试验用医疗器械在临床试验前，必须制定临床试验方案。
- 2、临床试验方案由临床试验机构和研究者和申办者共同设计、制定。申办者与临床试验机构和研究者签署双方同意的临床试验方案并签订有关临床试验的协议或合同。
- 3、临床试验方案应当经本机构的伦理委员会批准同意。
- 4、对列入《临床试验风险较高医疗器械目录》的试验用医疗器械的临床试验还需要经国家食品药品监督管理局批准后方可实施。
- 5、临床试验机构和研究者应当按照临床统计学方法、试验用医疗器械的特性、已有数据、证据和申办者共同制定每病种的临床试验例数及持续时间，以确保达到试验预期目的，减少有关资源的浪费。
- 6、对于多中心试验，封面上的临床试验机构只填写牵头单位，其他机构在方案内容中列出。
- 7、对于多中心试验，封面上的研究者应当填写协调研究者。

内容:

一、申办者的信息

- 1、申办者名称
- 2、申办者地址
- 3、申办者联系方式
- 4、申办者相关资质文件

二、多中心试验所有临床试验机构和研究者列表:

临床试验机构代号 临床试验机构名称 研究者 资质 联系方式

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)

三、临床试验的目的和项目内容

- 1、临床试验目的
- 2、项目内容

四、临床试验的背景资料（研究者手册中的相关内容）

五、产品的特点、结构组成、工作原理、作用机理与试验范围（研究者手册）

- 1、产品特点
- 2、产品结构组成、工作原理、作用机理
- 3、试验范围

六、产品的适应症与禁忌症、注意事项

七、总体设计

1、试验设计

- 1.1 试验目标
- 1.2 试验方法选择及其理由
- 1.3 减少、避免偏倚的措施
- 1.4 试验产品和对照产品/对照治疗方法（若有）
- 1.5 受试者选择（包括必要时对照组的选择）
 - 1、纳入标准
 - 2、排除标准
 - 3、停止试验/试验治疗的标准和程序
 - 4、入组点
 - 4、临床试验的预期总体持续时间及其确定理由
 - 5、每位受试者的预期参与持续时间
 - 6、临床试验所需的受试者数量
- 1.6 有效性评价方法

- 1、有效性参数的说明；
 - 2、评价、记录和分析有效性参数的方法和时间选择。
- 1.7 安全性评价方法
- 1、安全性参数的说明；
 - 2、评价、记录和分析安全性参数的方法和时间选择。
- 1.8 替换受试者的规程
- 2、试验流程
- 2.1 试验流程图
 - 2.2 用械规范
- 3、监查计划
- 八、统计考虑
- 1、统计学设计、方法和分析规程
 - 2、样本量的计算
 - 2.1 总样本量
 - 2.2 每病种临床试验例数及其确定理由
 - 2.3 在多中心临床试验中，每个临床试验机构的最低和最高的受试者数量
- 3、临床试验的显著性水平和把握度
- 4、预期脱落率
- 5、临床试验结果的合格/不合格标准
- 6、基于统计学理由终止试验的标准和理由
- 7、所有数据的统计程序，连同缺失、未用或错误数据（包括中途退出和撤出）和不合理数据的处理程序
- 8、报告偏离原定统计计划的程序
- 9、纳入分析中的受试者的选择标准及理由
- 10、验证假设时排除特殊信息及其理由（如适用）
- 九、数据管理
- 十、可行性分析
- 1、成功的可能性分析
 - 2、失败的可能性分析
- 十一、临床试验的质量控制
- 十二、临床试验的伦理保护及知情同意
- 1、伦理方面的考虑
 - 2、试验方案的审批
 - 3、知情同意过程和知情同意书
- 十三、不良事件预测及应当采取的措施：
- 1、不良事件
 - 2、严重不良事件
 - 3、报告程序、联络人信息

十四、临床试验方案的修订规程

十五、临床试验方案的偏离

十六、试验总结报告

十七、 保密原则

十八、试验结果发表约定

十九、各方承担的职责

各方承担的职责见《临床试验合同》。

二十、参加临床试验人员列表

临床试验人员	职务	职称	所在科室

二十一、临床试验机构和研究者和申办者签署试验方案

研究者声明：

我同意：

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及本试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表（CRF）中，按时完成临床试验总结报告。
3. 试验产品仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确的记录试验产品的接收和使用情况，并保存记录。
4. 允许申办者授权或派遣的监查员和监管部门对该项临床试验进行监查和检查。
5. 严格履行双方签署的临床试验合同书和有关协议之条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上的全部要求。

研究者意见：

（签名）

年 月 日

临床试验机构意见：

(盖章)

年 月 日

申办者意见：

(盖章)

年 月 日

伦理委员会/国家食品药品监督管理局批件粘贴处

附件 7

推荐的医疗器械临床试验报告格式

编号：

医疗器械临床试验报告

试验用医疗器械名称：

型号规格：

临床试验较高风险医疗器械目录 是否

中国境内同类产品 有无

临床试验机构：

临床试验开始时间：

临床试验结束时间：

方案编号和日期：

方案修改编号和日期（若有）：

研究者：

申办者：

监查员：

年 月 日

填写说明

- 1、临床试验机构和研究者应本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案组织开展临床试验，公正、客观地编制临床试验报告。
- 2、临床试验机构和研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
- 3、本报告必须由研究者签字、临床试验机构签章方可生效。

内容：

一、摘要

二、简介

简单介绍试验用医疗器械的相关研发背景（例如原因、目的、目标人群、治疗、时间、主要终点）。

三、临床试验目标

四、临床试验方法

五、临床试验内容

六、临床一般资料

（一）试验范围（病种）

（二）病例的选择

1、入选标准 2、排除标准

（三）样本量的计算

（四）病例数

入组情况

七、试验产品和对照产品（若有）

（一）试验产品 （二）对照产品（若有）

八、所采用的统计方法及评价方法

（一）统计分析方法

1、分析人群 2、统计分析方法

（二）统计评价指标

1、有效性指标 2、安全性指标

（三）缺失值和异常值的处理

九、临床评价标准

（一）有效性评价标准

1、主要指标 2、次要指标

（二）安全性评价标准

1、主要指标 2、次要指标

十、临床试验的组织结构

十一、伦理报告和知情同意书样张

十二、临床试验结果

- 十三、临床试验中发现的不良事件及其处理情况
 - (一) 不良事件定义
 - (二) 不良事件严重程度判定
 - (三) 不良事件与试验产品及操作关系的判定
 - (四) 严重不良事件定义
 - (五) 本试验发现的不良事件及其处理情况
- 十四、临床试验结果分析、讨论
- 十五、临床试验结论
- 十六、适应症、适用范围、禁忌症和注意事项
 - (一) 适应症
 - (二) 禁忌症
 - (三) 并发症
 - (四) 警告与注意事项
- 十七、存在问题及改进建议
- 十八、试验人员名单
- 十九、其他需要说明的情况
- 二十、研究者签名及临床试验机构的试验管理部门意见。

附件 8

推荐的医疗器械临床试验备案样表

申请编号：

医疗器械临床试验备案表

试验项目名称		中国境内同类产品	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
试验目的：		试验方案编号	
临床试验较高风险医疗器械目录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	多中心试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
临床试验机构（或牵头单位）：		研究者（协调研究者）：	
项目起止日期：	年 月 日 —— 年 月 日		
试验用医疗器械名称			
分类	1. <input type="checkbox"/> 境内 II 类 <input type="checkbox"/> . 境内 III 类 <input type="checkbox"/> . 进口 II 类 <input type="checkbox"/> . 进口 III 类 2. <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> . 无源 3. <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> . 非植入		
申办者单位		联系人	电话
申办者地址			邮编
监查员姓名		电话	
需提交的材料			
1	企业生产许可证复印件及相关信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	结论合格的自测报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	结论合格的型式检测报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

4	申办者营业执照、法人证书复印件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	伦理委员会批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	最新的研究者手册	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	所有临床试验机构信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8	所有研究者姓名、联系方式及相关信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	监查员姓名、联系方式及相关信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10	项目概要说明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11	SFDA批件（适用时）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	申办者保证所提供资料真实性的声明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
申请人签名： 年 月 日		
备案号： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 经办人签名： 年 月 日 </div>		

附件 9

医疗器械临床试验工作流程图

