**北京市临床试验用医疗器械管理指南**

（征求意见稿）

**第一章 总则**

**第一条** 为指导临床试验用医疗器械的规范管理，保证临床试验用医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号），制定本指南。

**第二条** 本指南适用于本市申办者开展的拟申请注册的医疗器械临床试验，对试验用医疗器械在临床试验开展前准备、临床试验实施过程管理及临床试验后处理等环节的要求进行规范。本指南不适用于体外诊断试剂临床试验管理和医疗器械拓展性临床试验管理。

**第三条** 本指南所称试验用医疗器械，是指临床试验中对其安全性、有效性进行验证确认的拟申请注册的医疗器械。

**第四条** 申办者应当对试验用医疗器械质量负责，临床试验机构和研究者应当对试验用医疗器械的使用负责。

第二章 临床试验开展前准备

**第五条** 申办者提供的临床试验用医疗器械应当符合《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的相关要求，临床试验开始前，申办者应当进行试验用医疗器械注册检验，持1年内注册检验合格报告申请临床试验。申办者应当向临床试验机构免费提供试验用医疗器械。

**第六条** 申办者应当按照试验用医疗器械的管理类别、风险、预期用途等组织制定科学、合理的临床试验方案，不得夸大宣传试验用医疗器械的机理、疗效及安全性。

**第七条** 申办者应当参照《医疗器械说明书和标签管理规定》，对试验用医疗器械进行标识，并标注“试验用”字样。

**第八条** 申办者、临床试验机构应当制定试验用医疗器械相关操作规程，包括试验用医疗器械的运输、接收、储存、分发、使用、处理、回收等环节。

**第九条** 临床试验应当获得伦理委员会审批同意，申办者与临床试验机构签订协议或合同并向北京市药品监督管理局备案后方可开展。

**第十条** 列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，申办者在开展临床试验前还应当获得国家药品监督管理局批准。

第三章 临床试验实施过程管理

**第十一条** 伦理委员会批准开展临床试验后，申办者应当向临床试验机构提供试验用医疗器械，确保产品运输过程符合要求，并做好记录，记录至少包括：临床试验名称、申办者名称、临床试验机构名称及地址、试验用医疗器械信息（产品名称、规格型号、生产日期、批号或序列号、灭菌日期、有效期等）、产品数量、运输条件、移交人、移交日期等内容。

**第十二条** 研究者应当核对接收的试验用医疗器械，应当与产品注册检验报告信息及交接记录信息一致，至少包括：申办者名称、临床试验名称、试验用医疗器械信息（产品名称、规格型号、生产日期、批号或序列号、灭菌日期、有效期等）、产品数量、运输条件、移交人签名及日期，核对无误后在接收人签名处签名、填写日期。

**第十三条** 临床试验机构应当配备与试验用医疗器械品种、数量、储存条件相适应的场所和设施，专人负责管理，并做好储存记录。

**第十四条** 申办者应当对参与试验的人员进行试验用医疗器械使用管理培训。参与试验的人员应当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等，了解试验用医疗器械的临床前研究资料和安全性资料，按照临床试验方案、产品说明书、技术操作规范等要求科学合理使用试验用医疗器械。

**第十五条** 试验用医疗器械原则上只能用于该临床试验的受试者，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。

**第十六条** 临床试验机构、研究者在使用试验用医疗器械时应当做好发放记录，记录至少包括：申办者名称、临床试验名称、试验用医疗器械信息（产品名称、规格型号、生产日期、批号或序列号、灭菌日期、有效期等）、产品数量、发放日期、交接双方签名、日期等内容。

**第十七条** 研究者应当在每个受试者使用试验用医疗器械时做好使用记录，记录至少包括：受试者信息、试验用医疗器械信息（产品名称、规格型号、生产日期、批号或序列号、灭菌日期、有效期等）、使用日期、使用情况等内容。

**第十八条** 申办者、临床试验机构和研究者应当妥善保存临床试验资料，并确保信息具有可追溯性。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。

**第十九条** 临床试验过程中，申办者、临床试验机构和研究者发现试验用医疗器械可能存在影响受试者安全的，应当立即停止临床试验，并向伦理委员会和药品监督管理部门报告。产品风险消除后，经伦理委员会审查同意后方可继续开展临床试验，涉及临床试验方案、知情同意书等材料相关内容修改的，应当经伦理委员会审查同意后方可继续开展临床试验。

**第二十条** 申办者、临床试验机构和研究者应当对试验用医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、处置。发生严重不良事件时应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》规定上报。

第四章 临床试验后处理

**第二十一条** 研究者应当确保所使用的、废弃的或者返还的试验用医疗器械与申办者提供的一致，记录至少包括: 申办者名称、临床试验名称、试验用医疗器械信息（产品名称、规格型号、生产日期、批号或序列号等）、返还产品数量、日期、交接双方签名等内容。

**第二十二条** 临床试验结束后，申办者、临床试验机构应当按照国家有关规定对剩余的试验用医疗器械进行处理，并留存相关记录，确保试验用医疗器械不能再次用于临床使用。

第五章 附 则

**第二十三条** 本指南由北京市药品监督管理局负责解释。

**第二十四条** 本市临床试验机构开展的外省市申办者拟申请注册的医疗器械临床试验可参照本指南执行。

**第二十五条** 本指南自2020年 月 日起施行。