

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220331161452151.html>)

附錄

国家药监局
关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告
(2022年第21号)

《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年第28号)(以下简称《规范》)已经发布，自2022年5月1日起施行。为做好《规范》实施工作，现将有关事项通告如下：

一、做好新旧制度文件衔接工作

自2022年5月1日起，尚未通过伦理审查的医疗器械临床试验项目，应当按照《规范》进行调整后开展临床试验；对于已经通过首次伦理审查的项目，可以按照原相关文件要求开展工作。

二、同步执行相关范本要求

为配合《规范》实施，进一步指导临床试验开展，配套发布《医疗器械临床试验方案范本》《医疗器械临床试验报告范本》《体外诊断试剂临床试验方案范本》《体外诊断试剂临床试验报告范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》(附件1-6)，与《规范》同步实施。

三、积极推进《规范》实施工作

各省级药品监督管理部门应当加强《规范》的宣贯培训工作，督促本行政区域内医疗器械临床试验申办者和临床试验机构落实《规范》要求，提高临床试验质量，确保临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械临床试验方案范本
2. 医疗器械临床试验报告范本
3. 体外诊断试剂临床试验方案范本
4. 体外诊断试剂临床试验报告范本
5. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本
6. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

国家药监局
2022年3月30日

附件 1

医疗器械临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验医疗器械名称：

型号规格：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 否

方案版本号和日期：

临床试验机构：

主要研究者：

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）：

申办者：

填写说明

- 1.申办者应当根据试验目的,综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围等,组织制定科学、合理的临床试验方案。
- 2.本方案应当由主要研究者签名和注明日期,经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
- 3.可附方案历次修订情况以及理由。
- 4.方案应当有目录。
- 5.可根据需要增加缩略语表、参考文献等内容。

一、申办者信息

- (一) 申办者名称
- (二) 申办者地址
- (三) 申办者联系方式

二、临床试验机构和主要研究者信息

三、临床试验的背景资料

- (一) 研发背景
- (二) 产品基本信息（包括结构组成、工作原理、作用机理、产品特点等）
- (三) 适用范围以及相关信息（包括适应症、适用人群、使用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌症、警告以及预防措施等）

四、试验目的

五、试验设计

- (一) 总体设计以及确定依据
- (二) 受试者选择

1. 入选标准

2. 排除标准

3. 受试者退出标准和程序

- (三) 评价方法

1. 有效性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

2.安全性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

(四) 试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

(五) 试验流程

1.试验流程图

2.试验实施（方法、内容、步骤等）

3.用械规范

4.合并治疗（如用药）规范

(六) 偏倚控制措施

六、统计学考虑

(一) 样本量估算

1.计算公式、各参数取值（如显著性水平、把握度、预期脱落率、界值等）以及其确定依据，计算结果

2.样本量分配以及其确定依据（如适用）

(二) 分析数据集

(三) 受试者剔除标准

(四) 统计方法

(五) 缺失值和异常值的处理

七、监查计划

八、数据管理

九、风险受益分析

十、临床试验的质量控制

十一、临床试验的伦理问题以及知情同意

（一）伦理方面的考虑

（二）知情同意过程

十二、对不良事件和器械缺陷报告的规定

（一）不良事件的定义和报告规定

（二）器械缺陷

（三）严重不良事件的定义

（四）报告程序、联络人信息

十三、临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定

十四、直接访问源数据、文件

十五、临床试验报告应当涵盖的内容

十六、保密原则

十七、各方承担的职责

十八、其他需要说明的内容

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，配合完成临床试验报告。

3.试验医疗器械仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整准确地记录试验医疗器械的接收和使用情况，并保存记录。

4.允许申办者授权或派遣的监查员、稽查员和监管部门对该项临床试验进行监查、稽查和检查。

5.严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

主要研究者
签名
年 月 日

医疗器械临床试验机构
签章
年 月 日

申办者
签章
年 月 日

附件 2

医疗器械临床试验报告范本

报告编号/版本号：

× × × 临床试验报告

试验医疗器械名称：

临床试验使用的型号规格：

需进行临床试验审批的第三类医疗器械 是 否

临床试验机构：

主要研究者：

临床试验组长单位/协调研究者（多中心临床试验适用）：

临床试验开始时间：

临床试验结束时间：

方案编号：

方案版本号和日期：

申办者：

原始资料保存地点：

年 月 日

填写说明

- 1.申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
- 2.申办者、主要研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
- 3.本报告应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
- 4.报告应当有目录。
- 5.可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。

一、报告摘要

二、临床试验的背景

三、临床试验目的

四、临床试验的实施

（一）试验流程图

（二）受试者选择

1.入选标准

2.排除标准

3.受试者退出标准

（三）临床试验样本量

（四）试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）

（五）临床评价标准

1.有效性评价

2.安全性评价

五、统计分析方法

1.分析数据集

2.受试者剔除标准

3.统计分析方法

4.缺失值和异常值的处理

六、临床试验结果

（一）分析数据集

（二）基线数据

（三）有效性评价

(四) 安全性评价

(五) 不良事件及其处理情况

1.不良事件,包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果,与器械的关系

2.严重不良事件,包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果,与器械的关系

(六) 器械缺陷

七、临床试验结果分析、讨论,尤其是适用范围、适应症、禁忌症和注意事项等

八、临床试验结论

九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构(如适用)

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况(试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况)

十四、主要研究者(单中心临床试验)/协调研究者(多中心临床试验)
签名,注明日期,临床试验机构审核签章

主要研究者/协调研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构/组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

体外诊断试剂临床试验方案范本

方案编号：

× × × 临床试验方案

试验体外诊断试剂名称：

方案版本号和日期：

临床试验组长单位：

协调研究者：

申办者：

填写说明

1.申办者应当根据试验目的，综合考虑试验体外诊断试剂的风险、技术特征、预期用途等，组织制定科学、合理的临床试验方案。

2.本方案应当由主要研究者签名和注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。

3.可附方案历次修订情况以及理由。

4.方案应当有目录。

5.可根据需要增加缩略语表、参考文献等内容。

一、申办者信息

- (一) 申办者名称
- (二) 申办者地址
- (三) 申办者联系方式

二、临床试验机构和主要研究者信息

三、临床试验的背景资料

(一) 研发背景

(二) 产品基本信息：试验体外诊断试剂产品名称、包装规格、检验原理、主要组成成分、配套仪器以及试剂、产品特点等。

(三) 预期用途以及相关临床背景（试验体外诊断试剂预期用途、适用人群、适应症、使用方法、使用条件；目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法；同类产品上市情况等）

四、临床试验目的

五、临床试验设计

(一) 总体设计以及确定依据

1. 临床试验设计类型

2. 对比试剂/方法（如适用）以及选择理由

3. 不一致结果确认方法（如适用）以及选择理由

4. 其他可能使用的配套仪器和试剂等

(二) 受试者选择和样本收集

1. 入选标准

2. 排除标准

3. 受试者退出标准和程序

4. 样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存和运输方

法等。

（三）临床评价指标

1.临床评价指标及其可接受标准（如适用）

2.确定依据

（四）试验流程

1.试验流程图

2.试验实施（方法、内容、步骤等）

（五）偏倚控制措施

六、统计学考虑

（一）样本量要求以及确定依据

1.样本量估算

2.样本量分配、亚组样本量要求（如适用）

（二）分析数据集

（三）样本剔除标准

（四）统计分析方法

（五）不一致结果、离群值等分析方法

七、监查计划

八、数据管理

九、风险受益分析

十、临床试验的质量控制

十一、临床试验的伦理问题以及知情同意

（一）伦理方面的考虑

（二）知情同意过程

十二、对不良事件和器械缺陷报告的规定

(一) 不良事件的定义和报告规定

(二) 器械缺陷

(三) 严重不良事件的定义

(四) 报告程序、联络人信息

十三、 临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定

十四、 关于同意直接访问源数据、文件的说明

十五、 临床试验报告应当涵盖的内容

十六、 保密原则

十七、 各方承担的职责

十八、 其他需要说明的内容

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，配合完成临床试验报告。

3.试验体外诊断试剂仅用于本次临床试验，在临床试验过程中完整地记录试验体外诊断试剂的接收和使用情况，并保存记录。

4.允许申办者授权或派遣的监查员、稽查员和监管部门对该项临床试验进行监查、稽查和检查。

5.严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案，包括以上的声明，我同意以上全部内容。

主要研究者

签名

年 月 日

医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

附件 4

体外诊断试剂临床试验报告范本

报告编号/版本号:

× × × 临床试验报告

试验体外诊断试剂名称:

临床试验使用的包装规格:

临床试验组长单位:

协调研究者:

临床试验开始时间:

临床试验结束时间:

方案编号:

方案版本号和日期:

申办者:

原始资料保存地点:

年 月 日

填写说明

- 1.申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
- 2.申办者、协调研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
- 3.多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
- 4.报告应当有目录。
- 5.可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。

一、报告摘要

对临床试验基本情况进行简要介绍。包括临床试验目的、方法、临床试验机构、入组病例情况、样本量、样本分配、临床评价指标、结果分析等。

二、临床试验的背景

1.被测物的来源、生物以及理化性质

2.临床预期用途，适用的目标人群，目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法等

3.试验体外诊断试剂所采用的方法原理、技术要求等

4.国内外已批准上市同类产品的应用现状等

5.探索性试验情况（如适用）

三、临床试验目的

四、临床试验的实施

（一）试验流程图

（二）临床试验方法

1.临床试验设计类型

2.对比试剂/方法（如适用）详细信息

3.不一致结果确认方法（如适用）详细信息

4.临床试验用其他所有产品以及检测方法的具体信息，包括配套仪器、

校准品、质控品、其他试剂（如：核酸提取试剂）等

（三）受试者选择和样本收集

1.入选标准

2.排除标准

3.受试者退出标准

4.样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存、运输方法

等

（四）临床试验样本量

（五）临床评价指标及其可接受标准（如适用）

五、统计分析方法

1.分析数据集

2.样本剔除标准

3.统计分析方法，包括不一致结果、离群值等的分析方法。

六、临床试验结果

（一）分析数据集

（二）基线数据（如适用）

（四）统计分析结果，包括不一致结果、离群值等的分析。

（五）不良事件及其处理情况

1.不良事件，包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与

试验体外诊断试剂的关系

2.严重不良事件，包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与试验体外诊断试剂的关系

(六) 器械缺陷

七、临床试验结果分析、讨论，尤其是产品预期用途、适应症、适用人群、检验方法的局限性、注意事项等

八、临床试验结论

九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况（试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况）

十四、协调研究者签名，注明日期，组长单位临床试验机构审核签章

协调研究者

签名

年 月 日

组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

十五、临床试验报告附件

各临床试验机构临床试验小结（含附件）

临床试验小结由主要研究者签名、注明日期，经临床试验机构审核后签章。其中临床试验数据表应当由试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面以及骑缝章）。

医疗器械/体外诊断试剂临床试验 严重不良事件报告表范本

基本情况			
临床试验名称			
临床试验备案号			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告	报告日期	年 月 日
申办者			
申办者联系地址			
申办者联系人		申办者联系电话/手机号码	
临床试验机构			
机构备案号		临床试验专业	
主要研究者		职称	
联系人		联系电话	
试验医疗器械情况			
试验医疗器械名称		规格型号/包装规格	
试验医疗器械分类		需临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
批号		生产日期/失效日期	
适用范围或者预期用途			
受试者情况			
编号			
性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期	年 月 日

合并疾病以及治疗 情况描述			
严重不良事件情况			
严重不良事件名称			
使用日期	年 月 日	发生日期	年 月 日
研究者获知日期	年 月 日	申办者获知日期	年 月 日
严重不良事件分类	<input type="checkbox"/> 导致死亡 年 月 日 <input type="checkbox"/> 致命的疾病或者伤害 <input type="checkbox"/> 身体结构或者身体功能的永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 需住院治疗或者延长住院时间 <input type="checkbox"/> 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损 <input type="checkbox"/> 其他_____		
对试验医疗器械采 取措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减少使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止使用 <input type="checkbox"/> 其他_____		
转归	<input type="checkbox"/> 症状消失（后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无） <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 症状缓解 <input type="checkbox"/> 症状加重 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他_____		
与试验医疗器械的 关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 （注：可能无关、肯定 无关不需要报监管部门）		
是否器械缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否预期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否其他严重安全 性风险信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否大范围严重不良事件或其 他重大安全性问题	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
发生以及处理的详细情况：			
采取何种风险控制 措施	<input type="checkbox"/> 修改临床试验方案 <input type="checkbox"/> 修改知情同意书和其他提供给受试者的信息 <input type="checkbox"/> 修改其他相关文件 <input type="checkbox"/> 继续监测风险，暂无需采取其它措施 <input type="checkbox"/> 暂停医疗器 械临床试验 <input type="checkbox"/> 终止医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 其他_____		
申办者盖章			

注：本表所述医疗器械包括体外诊断试剂。

填写说明：

一、本表供医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验申办者向其所在地省级药品监督管理部门，向医疗器械临床试验机构所在地省级药品监督管理部门和卫生健康管理部门，报告医疗器械临床试验过程中发生的试验医疗器械相关严重不良事件个案。纸质报告由申办者加盖公章后快递。研究者报告严重不良事件的报告表由申办者确定，原则上至少应当涵盖此报告表信息。

二、试验医疗器械相关严重不良事件指受试者按照临床试验方案使用试验医疗器械后出现的，经分析认为与试验医疗器械的关系是可能有关或者肯定有关。

三、报告时限为获知死亡或者危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 7 天内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件后 15 天内。申办者首次获知当天为第 0 天。

四、盲法试验中发生与使用的医疗器械相关的严重不良事件时，为便于判断严重不良事件与试验医疗器械的相关性，申办者可建立相应的程序，仅由个别专门人员进行相关个例破盲，而对疗效结果进行分析和阐述的人员仍应当保持“盲态”。

五、医疗器械临床试验期间出现其他严重安全性风险信息时，申办者填写本表格的适用项，并详细描述控制措施。

六、当医疗器械临床试验中出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，应在本表中勾选，详细描述发生及处理情况，并采取暂停或终止医疗器械临床试验等风险控制措施。

七、填写要求

1.本表由申办者填写，内容应当真实、准确、完整，与临床试验源数据一致。

2.本表包括基本情况、试验医疗器械情况、受试者情况、严重不

良事件情况四个部分。

3.基本情况

3.1 临床试验名称：指医疗器械临床试验备案表上的医疗器械临床试验名称。

3.2 临床试验备案号：指医疗器械临床试验备案表上的备案号。

3.3 报告类型

3.3.1 首次报告：指申办者首次获知试验医疗器械严重不良事件时的报告。

3.3.2 随访报告：指严重不良事件随访中发生重要变化时的报告。

3.3.3 总结报告：指严重不良事件消失/缓解后的末次报告。

3.4 报告日期：指填写本表的确切日期。

3.5 申办者：指上报严重不良事件的申办者，应当与医疗器械临床试验备案表上申办者一致，加盖公章。

3.6 申办者联系地址：指上报医疗器械不良事件单位的联系地址。

3.7 申办者联系人：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测的人员。

3.8 申办者联系电话/手机号码：指上报严重不良事件申办者负责医疗器械临床试验中不良事件监测部门的电话。

3.9 临床试验机构：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构一致。

3.10 机构备案号：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构，在药品监督管理部门备案系统中的备案号，应当与医疗器械临床试验备案表上医疗器械临床试验机构备案号一致。

3.11 临床试验专业：指上报严重不良事件发生所在的临床试验专业，在药品监督管理部门备案系统中的备案名称，应当与医疗器械临床试验备案表上临床试验专业一致。

3.12 主要研究者：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者，应当与医疗器械临床试验备案表上主要研究者一致。

3.13 职称：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的主要研究者的职称。

3.14 联系人：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人，可为主要研究者或者主要研究者授权研究者中的临床医生。

3.15 联系电话：指上报严重不良事件发生所在的医疗器械临床试验机构的联系人的联系电话。

4. 试验医疗器械情况

4.1 试验医疗器械名称：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的名称，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.2 规格型号/包装规格：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的规格型号，或涉及试验体外诊断试剂的包装规格，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械规格型号，或试验体外诊断试剂的包装规格一致。

4.3 试验医疗器械分类：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的分类，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械分类一致。

4.4 需临床试验审批的第三类医疗器械：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械是否属于需要临床试验审批的第三类医疗器械，应当与医疗器械临床试验备案表上试验医疗器械一致。

4.5 批号：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的批号，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.6 生产日期/失效日期：指试验医疗器械的生产日期，以及在规定的条件下能够保证质量的期限，应当与使用的试验医疗器械标签或者包装标识一致。

4.7 适用范围或者预期用途：指试验医疗器械的适用范围或者预期用途。

有多种试验医疗器械时，可根据情况增加行。

5.受试者情况

5.1 编号：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的编号。

5.2 性别：指上报严重不良事件涉及受试者的性别。

5.3 出生日期：指上报严重不良事件涉及受试者的出生日期。

5.4 合并疾病以及治疗：指上报严重不良事件涉及受试者在临床试验中的合并疾病以及治疗，根据受试者病历填写。若受试者无合并疾病以及治疗，填写为“无”。

6.严重不良事件情况

6.1 严重不良事件名称：指上报严重不良事件的名称，应当是医学术语，优先使用医学诊断。

6.2 使用日期：指上报严重不良事件涉及试验医疗器械的确切使用日期。

6.3 发生日期：指上报严重不良事件的发生日期。

6.4 研究者获知日期：指研究者获知上报严重不良事件的确切日期。

6.5 申办者获知日期：指研究者向申办者报告严重不良事件的确切日期。

6.6 严重不良事件分类：指上报严重不良事件的分类，若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6.7 对试验医疗器械采取措施：指研究者对发生严重不良事件的试验医疗器械采取的措施；若勾选为“其他”，需要注明具体措施。

6.8 转归：指填写本表时受试者的转归情况；若勾选为“症状消失”还需选择有无后遗症；若勾选为“其他”，需要注明具体情况。

6.9 与试验医疗器械的关系：指上报严重不良事件与试验医疗器

械的相关性。

6.9.1 与试验医疗器械有关：（1）两者存在合理时间关系；（2）试验医疗器械已知风险或者可以用试验医疗器械的机理去解释；（3）停止使用后伤害减轻或者消失；（4）再次使用后伤害再次出现；（5）无法用其他影响因素解释。同时满足其中五条判断为“肯定有关”；满足其中两条判断为“可能有关”。

6.9.2 与试验医疗器械无关：（1）两者不存在合理时间关系；（2）该不良事件为该试验医疗器械不可能导致的事件类型；（3）该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。同时满足其中三条判断为“肯定无关”；满足其中一条判断为“可能无关”。

6.10 是否器械缺陷：指上报严重不良事件是否由试验医疗器械的器械缺陷引起。

6.11 是否预期：指上报严重不良事件是否为预期的试验医疗器械严重不良事件。

6.12 是否其他严重安全性风险信息：指上报的内容是否属于其他严重安全性风险信息。

6.13 是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题：根据临床试验方案、试验医疗器械特征、产品风险以及文献数据等方面，结合此前已报告例数和情况，判断是否属于需要暂停或者终止临床试验的大范围严重不良事件或其他重大安全性问题。

6.14 发生以及处理的详细情况：指上报严重不良事件的发生以及研究者处理情况。

6.14.1 需描述受试者参加医疗器械临床试验情况。

6.14.2 描述试验医疗器械使用情况，对于有源和无源医疗器械应当描述试验医疗器械具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对受试者造成的伤害，采取的救治措施以及结果等。对于体外诊断医疗器械，应当描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、样本检

测过程与结果、发现的异常情况、采取的措施、最终结果判定、对临床诊疗的影响等。

6.14.3 描述严重不良事件发生与处理情况。

6.14.4 若是大范围严重不良事件，需要详细描述相关受试者严重不良事件的汇总情况。

6.15 采取何种风险控制措施：指针对严重不良事件已采取或者拟采取的风险控制措施。勾选“其他”，需要描述具体措施，比如：加强研究者培训、密切跟踪随访等。

医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录

为指导申办者和医疗器械临床试验机构开展医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验，特制定本文件目录供参考执行。

医疗器械临床试验开展顺序一般为：申办者完成临床前相关研究，选择已备案的医疗器械临床试验机构以及主要研究者，并组织临床试验方案等相关文件制定。伦理委员会审查批准该临床试验，申办者与临床试验机构签订合同后进行医疗器械临床试验项目备案；其中，对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验，还应当经国务院药品监督管理部门批准。受试者签署知情同意书以及入组，研究者按照临床试验方案实施临床试验。申办者在临床试验完成后向所在地省局报告。

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	临床试验申请表	保存原件	保存
2	试验方案及其修正案（已签章）	保存原件	保存原件
3	研究者手册	保存	保存原件
4	知情同意书文本以及其他任何提供给受试者的书面材料	保存原件	保存原件
5	招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有）	保存原件	保存原件
6	病例报告表文本	保存原件	保存原件
7	基于产品技术要求的产品检验报告	保存	保存原件
8	临床前研究相关资料	保存	保存原件
9	研究者简历以及资格证明文件	保存	保存
10	试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	保存	保存原件
11	受试者保险的相关文件（若有）	保存	保存原件
12	伦理委员会审查意见	保存原件	保存原件

13	伦理委员会成员表（若有）	保存原件	保存原件
14	临床试验合同（已签章）	保存原件	保存原件
15	医疗器械临床试验批件（若有）	保存	保存原件
16	药品监督管理部门临床试验备案文件	保存	保存原件
17	启动会相关培训记录	保存原件	保存
18	研究者签名样张以及研究者授权表	保存原件	保存
19	临床试验有关的实验室检测正常值范围（若有）	保存	保存
20	医学或者实验室室间质控证明（若有）	保存	保存
21	试验医疗器械标签文本	-	保存原件
22	试验医疗器械与试验相关物资的交接单	保存原件	保存
23	设盲试验的破盲程序（若有）	保存	保存原件
24	总随机表（若有）	-	保存原件
25	监查计划	-	保存原件
26	试验启动监查报告	-	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
27	研究者手册更新件（若有）	保存	保存原件
28	临床试验方案更新件（若有）	保存原件	保存原件
29	其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）	保存原件	保存原件
30	试验医疗器械产品检验报告的更新（若有）	保存	保存原件
31	伦理委员会对更新文件的书面审查意见（若有）	保存原件	保存原件
32	研究者简历以及资格证明文件的更新（若有）	保存	保存
33	临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有）	保存	保存
34	医学或者实验室室间质控证明更新（若有）	保存	保存
35	试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有）	保存	保存
36	已签名的知情同意书（若有）	保存原件	-
37	原始医疗文件（若有）	保存原件	-
38	已填并签字的病例报告表	保存	保存

39	研究者对严重不良事件的报告（若有）	保存原件	保存
40	申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有）	保存	保存原件
41	其他严重安全性风险信息的报告（若有）	保存	保存原件
42	受试者鉴认代码表	保存原件	-
43	受试者筛选表与入选表	保存原件	-
44	研究者签名样张以及研究者授权表更新文件（若有）	保存原件	保存
45	监查员监查报告	-	保存原件

三、临床试验完成或者终止后

临床试验保存文件		临床试验机构	申办者
46	试验医疗器械储存、使用、维护、保养、销毁、回收等记录（若有）	保存原件（若有）	保存原件（若有）
47	生物样本采集、处理、使用、保存、运输、销毁等各环节的完整记录（若有）	保存原件	-
48	所有检测试验结果原始记录（若有）	保存原件	保存
49	最终监查报告	-	保存原件
50	稽查证明（若有）	-	保存原件
51	治疗分配记录（若有）	保存	保存原件
52	破盲证明（若有）	保存	保存原件
53	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	保存原件	保存
54	分中心临床试验小结	保存原件（本中心）	保存原件
55	临床试验报告	保存原件（组长单位）	保存原件