附件1

医疗器械临床试验机构

年度工作总结报告填报指南

(征求意见稿)

本指南旨在为医疗器械临床试验机构在“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”上提交医疗器械临床试验机构年度工作总结报告（以下简称“年度报告”）提供指导，并提出撰写和提交年度报告时需要考虑的要点。本指南中医疗器械临床试验是指以医疗器械上市注册为目的，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等有关规定开展的医疗器械临床试验。

一、制定依据

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定，医疗器械临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的医疗器械临床试验机构开展。2018年1月1日《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》开始施行，“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”同时上线。根据《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》要求，医疗器械临床试验机构应当于每年1月31日前在备案平台填报上一年度开展医疗器械临床试验工作总结报告。

二、主要目的

为统一年度报告填报格式，规范填报内容，保证填报质量，为临床试验监督管理提供客观、准确、高质量数据，核查中心在总结了既往工作经验的基础上，起草了本指南，用于已备案的机构在备案平台上填报年度报告，以明确撰写和提交年度报告时需要考虑的要点。

年度报告的主要目的是对上一年度机构开展医疗器械临床试验的相关工作进行全面深入系统的总结。内容应从组织管理体系建设、人员培训情况、文件体系变更情况、质量控制实施情况、伦理委员会、接受境内外检查情况及下一年度计划等七个方面阐述。

三、基本要求

年度报告应简明扼要、重点突出。机构应保证所提供的信息真实准确，能涵盖上一年度医疗器械临床试验相关的所有工作，确保能够根据年度报告对机构工作进行掌握和评估。

年度报告的数据收集周期应为上一公历年的第一天至最后一天。如为新备案机构，则年度报告的数据收集起始日期为备案成功取得备案号的日期，如，机构备案时间为5月1日，则第一次提交年度报告的时间应为第二年1月31日前。

四、报告内容

本节中所包含内容在年度报告中均应有所体现，如没有相关信息应加以说明。

（一）组织管理体系建设

本部分应当显示上一年度机构关键信息重要变更情况以及开展医疗器械临床试验项目情况，主要内容包括：

1. 应列出机构基本信息的重要变更：

机构名称是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

机构法人是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

机构地址是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

机构负责人是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

临床试验管理部门负责人是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

联系人及联系方式是否发生变更，如有，列出变更前后的信息；

1. 列表说明备案专业/试验现场的变更情况，列出新增、取消或变更地址的专业；对新增专业/试验现场的自评估情况进行概述。

列表说明主要研究者的变更情况，分专业列出主要研究者的新增或取消的情况；可以承接创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者，应提供参加3个医疗器械或药物临床试验的信息。

\*系统系统会自动提取变更前后信息，由机构填写时确认。

4. 应通过表格的方式总结上一年度开展的医疗器械临床试验项目情况（包括上一年度启动和完成项目，以及其他在研项目），收集数据截止时间为上一年的1月1日至12月31日，主要内容如下：

明确试验基本信息，包括医疗器械名称、产品分类、产品类别、创新医疗器械受理号、临床试验审批受理号、申办者、试验方案名称、试验方案编号、项目类型（国际多中心、国内多中心、单中心）、机构类型（组长单位、参加单位）、临床试验备案号；

明确关键时间节点，包括本机构第一例受试者签署知情同意书的日期和分中心临床试验小结完成审核签章/组长单位完成总结报告的时间；

明确承担试验的专业及主要研究者；

明确试验状态以及已完成的入组例数。

如试验接受了药品监督管理部门/卫生健康主管部门检查，需填写检查结果。

\*系统中设置表格模板，可下载填写后上传系统。

（二）人员培训情况

本部分应总结上一年度本机构组织医疗器械临床试验相关人员培训情况，主要内容包括：

1.总结上一年度本机构组织培训的总人次，管理机构工作人员、研究人员、质量管理人员、医疗器械管理人员、伦理委员、CRC参加培训的人次。

2.各类培训开展情况应列表，内容包括培训名称、培训类别（如法规、专业技能等）、培训涉及部门、参加培训人次、培训考核情况（如有）。

\*系统中设置表格模板，可下载填写后上传系统。

（三）文件体系变更情况

本部分应使用表格形式列出文件体系变更，包括文件名称、类别（制度、SOP、其他）、变更前和变更后文件名，如变更前和变更后文件名称相同，可填写版本号及版本日期以示区别；简要描述变更的内容和理由。

\*系统中设置表格模板，可下载填写后上传系统。

（四）质量控制实施情况

本部分应列出上一年度机构质量控制的实施情况，主要内容包括：

1. 质控实施项目数、质控实施项目数占总项目数的百分比、质控实施总次数。

2. 简要描述质控发现的主要问题和处理情况，包括风险评估、风险控制、改进措施等。

（五）伦理委员会

本部分应当显示上一年度伦理委员会重要变更及开展审查情况，主要内容包括：

1. 主任委员是否变更，如有，列出变更前后的信息。

2. 委员是否换届，如有，列出换届前后委员名单。

3. 是否新增通过伦理认证的情况，如有，应说明通过的认证名称和通过认证的时间。

4. 年度审查项目数量，写明年度审查医疗器械临床试验项目的总数量，并列出初始审查和跟踪审查的项目数量，以及快审和会议审查的项目数量。

5. 描述年度伦理审查发现的问题和处理情况，包含是否收到受试者投诉及处理情况。

（六）接受境内外检查情况

本部分应阐述上一年度本机构接受境内外检查的情况，主要内容包括：

1. 如接受过国内药品监管部门检查，需填写检查次数，并使用表格形式列出接受检查情况，包括监管机构、检查类型（包括首次监督检查、日常监督检查、有因检查、医疗器械注册核查、其他检查等）、检查日期、检查结论以及是否针对检查发现问题完成整改，如有未完成整改的，说明原因。

2. 如接受过境外药品监管部门检查，需填写检查次数，并使用表格形式列出接受检查情况，包括监管机构、检查日期、检查中发现的主要问题、检查结论以及是否针对检查发现问题完成整改，如有未完成整改的，说明原因。

（七）下一年度计划

简要叙述下一年度将针对医疗器械临床试验机构管理的哪些方面进行加强或改善。

五、医疗器械临床试验机构年度工作总结报告模板

医疗器械临床试验机构年度工作总结报告模板

|  |
| --- |
| XX*（机构名称）*  XXXX年度医疗器械临床试验机构年度工作总结报告 |
| 一、组织管理体系建设 |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 基本信息 | 变更前 | 变更后 | | 机构名称 |  |  | | 机构法人 |  |  | | 机构地址 |  |  | | 机构负责人 |  |  | | 临床试验管理部门负责人 |  |  | | 联系人 |  |  | | 联系方式 |  |  |   1.机构基本信息变更（\*系统系统会自动提取变更前后信息，由机构填写时确认） |
| 2.备案专业/试验现场的变更情况（变更类别包括新增、取消、变更地址，如为新增和取消，不用填写变更前和变更后情况。）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 备案专业/试验现场 | 变更类别 | 变更前 | 变更后 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   对新增专业/试验现场的自评估情况进行概述   |  | | --- | |  | |
| 1. 主要研究者变更情况（变更类型包括新增和取消，其中可以承接创新医疗器械产品或需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验的主要研究者，应提供参加3个医疗器械或药物临床试验的信息。）  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 专业 | 变更类型 | 姓名 | 职称 | 参加3个医疗器械或药物临床试验的信息 | |  |  |  |  | 不适用/如适用请填写 | |  |  |  |  |  | |
| 4.上一年度开展的医疗器械临床试验项目情况（包括上一年度启动和完成项目，以及其他在研项目）  *附表1* |
| 5.其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 二、人员培训情况 |
| 1.本机构组织培训情况  上一年度组织医疗器械临床试验相关人员培训共 人次（其中组织管理机构工作人员 人次，研究人员 人次，质量管理人员 人次，医疗器械管理人员\_\_\_人次，伦理委员\_\_\_人次，CRC\_\_\_\_人次） |
| 2.各类培训开展情况（培训类别包括但不限于法律法规宣贯、专业技能培训、管理体系培训等）（\*系统中设置表格模板，可下载填写后上传系统）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 培训名称 | 培训类别 | 培训涉及部门 | 参加培训人次 | 培训考核情况（如有） | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 3.其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 三、文件体系变更情况 |
| 1.变更情况列表  □无 □有 变更  如有变更，请填下表：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 文件名称 | 类别 | 变更前 | 变更后 | 简述变更的内容和理由 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   注：类别包括制度、SOP、其他，填写变更前和变更后的文件名称，如变更前和变更后文件名称相同，可填写版本号及版本日期以示区别。系统中设置表格模板，可下载填写后上传系统。 |
| 2. 其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 四、质量控制实施情况 |
| 1.质控实施数量统计  质控实施项目数： 个 质控实施项目数占总项目数的百分比：  质控实施总次数： 次 |
| 2. 简述质控发现的主要问题和处理情况（包括风险评估、风险控制、改进措施等）   |  | | --- | |  | |
| 3. 其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 五、伦理委员会 |
| 1.主任委员变更情况  □无 □有 变更  如有变更， 变更前： 变更后： |
| 2.委员换届情况  □无 □有 换届  如有换届，请上传换届前后委员名单（包括姓名、性别、单位、专业、职务、职称）  换届前名单*（附件：Word或Excel）*  换届后名单*（附件：Word或Excel）* |
| 3.新增通过伦理认证情况  □无 □有 认证名称： 通过认证时间： |
| 4.伦理审查情况  年度审查项目总数量： 个  初审项目数量： 个 跟踪审查项目数量： 个  快审项目数量： 个 会议审查项目数量： 个 |
| 5.简述年度审查发现的问题和处理情况（包含是否收到受试者投诉及处理情况）   |  | | --- | |  | |
| 6.其他情况说明   |  | | --- | |  | |
| 六、接受境内外检查情况 |
| 1.接受国内药品监管部门检查情况  □否 □是 接受国内药品监管部门检查次数: 次  如接受过国内药品监管部门检查，请填下表：   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 监管机构 | 检查类型 | 检查日期 | 检查结论 | 是否针对检查发现问题完成整改 | 如有未完成整改的，说明原因 | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   注：检查类型包括首次监督检查、日常监督检查、有因检查、注册核查、其他检查等。 |
| 2.接受境外药品监管部门检查情况  □否 □是 接受境外药品监管部门检查次数: 次  如接受过境外药品监管部门检查，请填下表：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 监管机构 | 检查日期 | 检查发现的主要问题 | 检查结论 | 整改情况 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 七、下一年度计划 |
| 简要叙述下一年度将针对医疗器械临床试验机构管理的哪些方面进行加强或改善   |  | | --- | |  | |

注：本表中医疗器械临床试验是指以医疗器械上市注册为目的，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等有关规定开展的医疗器械临床试验。

附表1

XX*（机构名称）*

XXXX年度开展的医疗器械临床试验项目情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 医疗器械名称 | 创新医疗器械受理号 | 临床试验审批受理号 | 申办者 | 产品分类：医疗器械、IVD | 产品类别：Ⅱ、Ⅲ 类 | 机构类型（组长单位、参加单位、单中心） | 试验方案名称 | 试验方案编号 | 项目类型（国际多中心、国内多中心、单中心） | 承担专业 | 主要研究者 | 本机构第一例受试者签署知情同意书的日期 | 分中心临床试验小结/组长单位总结报告完成的日期 | 试验状态（如：已启动未入组，入组中，入组完成，未完成已终止，结题归档等） | 已完成入组例数 | 接受药品监督管理部门/卫生健康主管部门检查结果 | 备注（试验项目存在的特殊情况） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：本表中医疗器械临床试验是指以医疗器械上市注册为目的，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等有关规定开展的医疗器械临床试验。请务必根据试验实际情况填写表格，日期填写示例2025-01-01；其中创新医疗器械受理号或临床试验审批受理号、本机构第一例受试者签署知情同意书的日期、分中心临床试验小结完成审核签章的日期、接受药品监督管理部门/卫生健康主管部门检查结果、备注（试验项目如存在特殊情况），如不适用可填写“无”。