



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 3/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第 12/2025 號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第 12/2025 號法律第十四條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件

(第一款所指者)

醫療器械臨床試驗質量管理規範

1. 總則

- 1.1. 在澳門特別行政區內開展醫療器械臨床試驗須遵守本規範的規定。本規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括醫療器械臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽核、稽查以及數據的採集、記錄、保存、分析、總結及報告等。
- 1.2. 醫療器械臨床試驗須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理準則。
- 1.3. 實施醫療器械臨床試驗須有充分的科學依據及明確的試驗目的，權衡受試者及社會預期的風險及受益。只有當預期的受益大於風險時，方可實施或繼續實施相關的臨床試驗。
- 1.4. 醫療器械臨床試驗須在具備相應條件的醫療器械臨床試驗機構實施。
- 1.5. 醫療器械臨床試驗須獲得倫理委員會的同意，並須根據第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第十四條第四款的規定，獲藥物監督管理局預先許可。
- 1.6. 醫療器械臨床試驗的申辦者須建立覆蓋醫療器械臨床試驗全過程的質量管理體系，確保醫療器械臨床試驗符合相關法律法規的要求，保護受試者權益及安全。

2. 倫理委員會

- 2.1. 倫理委員會的職責是保護受試者合法權益及安全，維護受試者尊嚴。
- 2.2. 倫理委員會須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理準則。
- 2.3. 倫理委員會的委員須從生物醫學領域、倫理學、法學、社會學等領域的專家及非屬該醫療器械臨床試驗機構的社會人士中遴選產生，人數不得少於七人，並且須有不同性別的委員。必要時，倫理委員會可以聘請獨立顧問。獨立顧問對所審查項目的特定問題提供諮詢意見，但不參與表決。
- 2.4. 只有獨立於試驗研究者及申辦者的倫理委員會委員才能投票及提供意見，且倫理委員會須保存該委員會的委員名單及其資質文件。
- 2.5. 倫理委員會所有委員須接受倫理知識、本規範及相關法律法規的培訓，熟

悉醫療器械臨床試驗的倫理準則及相關法律法規的要求，並遵守倫理委員會的工作程序。

2.6. 醫療器械臨床試驗開始前，申辦者須通過主要研究者向倫理委員會提交下列文件：

- 1) 臨床試驗方案；
- 2) 研究者手冊；
- 3) 知情同意書文本及其他任何提供給受試者的書面材料；
- 4) 倘有的招募受試者及向其宣傳的程序性文件；
- 5) 病例報告表文本；
- 6) 基於醫療器械技術要求的檢驗報告；
- 7) 臨床前研究相關資料；
- 8) 主要研究者簡歷、專業特長、能力、接受培訓及其他能夠證明其資格的文件；
- 9) 試驗醫療器械的研製符合適用的醫療器械質量管理體系相關要求的聲明；
- 10) 與倫理審查相關的其他文件。

2.7. 倫理委員會須對醫療器械臨床試驗的倫理性及科學性進行審查，並須重點關注下列內容：

- 1) 主要研究者的資格及經驗，且是否有充足的時間參加該項臨床試驗；
- 2) 醫療器械臨床試驗的人員配備及設備條件等是否符合試驗要求；
- 3) 受試者可能遭受的風險程度與試驗預期的受益相比是否合適；
- 4) 臨床試驗方案是否充分考慮了倫理原則，且是否符合科學性，包括研究目的是否適當、受試者的權益及安全是否得到保障、其他人員可能遭受的風險是否得到充分保護；
- 5) 向受試者提供的有關試驗的信息資料是否完整，且是否明確告知其享有的權利；受試者是否可以理解知情同意書的內容；獲取知情同意書的方法是否適當；
- 6) 受試者入選及排除是否科學及公平；
- 7) 受試者是否因參加醫療器械臨床試驗而獲得合理補償；受試者若發生與醫療器械臨床試驗相關的傷害或者死亡，給予的診治及保障措施是

否充分；

- 8) 對兒童、孕婦、老年人、智力低下者及精神障礙患者等特殊人群受試者的保護是否充分。

2.8. 倫理委員會可以給予下列的審查意見，如給予的審查意見為要求修改或予以否定，須說明理由：

- 1) 同意；
- 2) 作必要修改後同意；
- 3) 不同意；
- 4) 暫停或終止已同意的試驗。

2.9. 知情同意書須註明制定的版本及日期或修訂後的版本及日期。還須採用受試者能夠理解的語言及文字書寫，且不得含有會引起受試者放棄合法權益，以及免除醫療器械臨床試驗機構、主要研究者及申辦者須負責任的內容。知情同意書一般須包括下列內容及對事項的說明：

- 1) 主要研究者的姓名及其相關信息；
- 2) 醫療器械臨床試驗機構的名稱；
- 3) 醫療器械臨床試驗名稱、目的、方法及內容；
- 4) 醫療器械臨床試驗過程及期限；
- 5) 醫療器械臨床試驗的資金來源及可能的利益衝突；
- 6) 預期受試者可能的受益及已知的、可以預見的風險及可能發生的不良事件；
- 7) 受試者可以獲得的替代診療方法及其潛在受益與風險的信息；
- 8) 適用時，說明受試者可能被分配到醫療器械臨床試驗的不同組別；
- 9) 受試者參加醫療器械臨床試驗是自願的，且在醫療器械臨床試驗的任何階段有權退出而不會受到歧視或報復，其醫療待遇與權益不受影響；
- 10) 告知受試者參加醫療器械臨床試驗的個人資料屬保密，但醫療器械臨床試驗機構管理部門、倫理委員會、主管部門、監查員及稽核人員在工作需要時，按照規定程序可以查閱受試者參加醫療器械臨床試驗的個人資料；
- 11) 受試者在醫療器械臨床試驗期間可能獲得的免費診療項目及其他相關補償；

12) 如發生與醫療器械臨床試驗相關的傷害，受試者可以獲得的治療及/或賠償；

13) 受試者在醫療器械臨床試驗期間可以隨時了解與其相關的信息資料。

2.10.倫理委員會的跟蹤審查：

1) 倫理委員會須對醫療器械臨床試驗進行跟蹤監督，如發現受試者權益及安全不能得到保障等情形，可以在任何時間書面要求暫停或終止該項臨床試驗；

2) 倫理委員會需要審查經研究者報告且該委員會所在的醫療器械臨床試驗機構內發生的嚴重不良事件及其他安全性信息，以及審查申辦者報告的試驗醫療器械相關嚴重不良事件及其他安全性信息。倫理委員會可以要求修改臨床試驗方案、知情同意書及其他提供給受試者的信息，並可暫停或終止該項臨床試驗；

3) 倫理委員會需要審查臨床試驗方案的偏離對受試者權益及安全的可能影響，又或對醫療器械臨床試驗的科學性及完整性的可能影響。

2.11. 醫療器械臨床試驗過程中，修訂臨床試驗方案及知情同意書等文件，又或恢復已暫停的臨床試驗，均須在重新獲得倫理委員會的書面同意後方可實施。

2.12. 倫理委員會須保存倫理審查的全部紀錄，包括倫理審查的書面紀錄、委員信息、遞交的文件、會議紀錄及相關往來紀錄等。

3. 醫療器械臨床試驗機構

3.1. 醫療器械臨床試驗機構須符合相應條件，建立臨床試驗管理組織架構及管理制度，並設立相應的臨床試驗管理部門，以承擔醫療器械臨床試驗的管理工作。

3.2. 醫療器械臨床試驗機構須建立質量管理制度，涵蓋醫療器械臨床試驗實施的全過程，包括培訓及考核、醫療器械臨床試驗的實施、醫療器械的管理、生物樣本的管理、不良事件及醫療器械缺陷的處理、安全性信息的報告、記錄以及質量控制等制度，確保主要研究者履行其臨床試驗相關職責、受試者獲得妥善的醫療處理以及試驗產生數據的真實性。

3.3. 醫療器械臨床試驗機構在接受醫療器械臨床試驗前，須根據試驗醫療器械的特性評估相關的資源，確保具備相匹配的資質、人員、設施及條件等。

3.4. 醫療器械臨床試驗機構及研究者須配合申辦者組織的監查及稽核，以及主管部門開展的稽查。

3.5. 醫療器械臨床試驗機構須按照相關法律法規及與申辦者簽訂的合同，妥

善保存醫療器械臨床試驗的紀錄及基本文件。

4. 研究者

4.1. 負責醫療器械臨床試驗的主要研究者須具備下列條件：

- 1) 熟悉本規範及相關法律法規的規定；
- 2) 具有試驗醫療器械使用所要求的專業知識及經驗，並經過醫療器械臨床試驗相關培訓及具有相應的實踐經驗，熟悉申辦者所提供的臨床試驗方案及研究者手冊等資料；
- 3) 有能力協調、支配及使用進行該項臨床試驗的人員及設備，且有能力處理醫療器械臨床試驗中發生的不良事件及其他關聯事件。

4.2. 主要研究者須確保醫療器械臨床試驗遵守倫理委員會同意的最新版本臨床試驗方案；在約定的時限內，按照本規範及相關法律法規的規定實施醫療器械臨床試驗。

4.3. 主要研究者可以根據醫療器械臨床試驗的需要，授權經過臨床試驗相關培訓的研究者執行下列工作：

- 1) 組織進行受試者招募及知情同意、篩選及隨訪；
- 2) 試驗醫療器械及倘有的對照器械的管理及使用；
- 3) 倘有的生物樣本的管理及使用；
- 4) 不良事件及醫療器械缺陷的處理；
- 5) 醫療器械臨床試驗數據記錄以及病例報告表填寫等。

4.4. 參與醫療器械臨床試驗的研究者須：

- 1) 具有承擔醫療器械臨床試驗相應的專業技術資格，並經過醫療器械臨床試驗相關培訓及具有相應的實踐經驗；
- 2) 參加申辦者組織的與該項臨床試驗相關的培訓，並在主要研究者授權的範圍內參與醫療器械臨床試驗；
- 3) 熟悉試驗醫療器械的原理、適用範圍或預期用途、產品性能、操作方法、安裝要求以及技術指標等，了解該試驗醫療器械臨床前研究相關資料；
- 4) 充分了解並且遵守臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定以及與醫療器械臨床試驗相關的職責；
- 5) 掌握醫療器械臨床試驗可能產生風險的防範及緊急處理方法。

4.5. 研究者須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》的倫理準則及相關倫理要求，並符合以下要求：

- 1) 使用經倫理委員會同意的最新版本知情同意書及其他提供給受試者的信息；
- 2) 在受試者參與醫療器械臨床試驗前，須向受試者說明試驗醫療器械以及該項臨床試驗有關的詳細情況，告知受試者可能的受益及已知的、可以預見的風險，經充分及詳細解釋後由受試者在知情同意書上簽署姓名及日期，研究者亦須在知情同意書上簽署姓名及日期；
- 3) 如受試者為無行為能力人，須依法獲得其法定代理人的書面知情同意；受試者不懂閱讀或不能閱讀的，須有一位公正見證人見證整個知情同意過程並在知情同意書上簽署並註明日期；
- 4) 不得強迫或以其他不正當方式誘使受試者參加醫療器械臨床試驗；
- 5) 確保知情同意書更新並獲得倫理委員會審查同意後，所有受影響的未結束試驗流程的受試者，均須簽署新修訂的知情同意書。

4.6. 研究者對申辦者提供的試驗醫療器械及尚有的對照器械負有管理責任，須確保其僅供參加該項臨床試驗的受試者使用，在醫療器械臨床試驗期間按照有關要求儲存及保管，並在醫療器械臨床試驗完成或終止後按照相關法律法規及與申辦者訂立的合同處理。

4.7. 研究者須確保醫療器械臨床試驗中生物樣本的採集、處理、保存、運輸及銷毀等程序符合臨床試驗方案及相關法律法規的規定。

4.8. 在醫療器械臨床試驗期間發生不良事件時，研究者須為受試者提供足夠且及時的治療及處理；當受試者出現併發疾病需要治療及處理時，研究者須及時告知受試者。研究者須記錄醫療器械臨床試驗過程中發生的不良事件及發現的醫療器械缺陷。

4.9. 研究者須及時報告醫療器械臨床試驗期間的安全性信息：

- 1) 發生嚴重不良事件時，研究者須立即對受試者採取適當的治療措施，並須在獲知嚴重不良事件後二十四小時內，向申辦者、醫療器械臨床試驗機構管理部門以及倫理委員會報告，並按照臨床試驗方案的規定隨訪嚴重不良事件，以及提交嚴重不良事件隨訪報告；
- 2) 發現醫療器械臨床試驗的風險程度超過可能的受益程度，需要暫停或終止醫療器械臨床試驗時，主要研究者須向申辦者、醫療器械臨床試驗機構管理部門以及倫理委員會報告，並須及時通知受試者，同時確保受試者得到適當治療及隨訪。

4.10. 主要研究者須及時處理所接收的安全性信息：

- 1) 收到申辦者提供的試驗醫療器械相關嚴重不良事件及其他安全性信息時，須及時簽收閱讀，並考慮是否需對受試者的治療方案進行相應調整，必要時儘早與受試者溝通；
 - 2) 收到申辦者或倫理委員會需要暫停或終止醫療器械臨床試驗的通知時，須及時通知受試者，並確保受試者得到適當治療及隨訪。
- 4.11. 主要研究者須按時向倫理委員會報告醫療器械臨床試驗的進展，並及時報告影響受試者權益及安全的事件，或對臨床試驗方案的偏離。
- 4.12. 醫療器械臨床試驗機構及研究者對申辦者嚴重或持續違反本規範或相關法律法規的規定，又或要求改變試驗數據及結論的行為，須書面向主管部門報告。
5. 申辦者
- 5.1. 申辦者須對醫療器械臨床試驗的真實性及合規性負責。
- 5.2. 申辦者的質量管理體系須覆蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括臨床試驗機構及主要研究者的選擇、臨床試驗方案的設計、臨床試驗的實施、記錄、結果報告及文件歸檔等。申辦者的質量管理措施須與醫療器械臨床試驗的風險相適應。
- 5.3. 申辦者發起醫療器械臨床試驗前，須：
- 1) 確保試驗醫療器械的設計已定型，並完成試驗醫療器械的臨床前研究，包括性能驗證以及確認、基於試驗醫療器械技術要求的檢驗報告以及風險受益分析等，且結果須能夠支持該項臨床試驗；
 - 2) 根據試驗醫療器械的特性，選擇具備相應條件的醫療器械臨床試驗機構、專業科室及主要研究者；
 - 3) 負責組織制定研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、標準操作規程以及其他相關文件，並提供予醫療器械臨床試驗機構及主要研究者。
- 5.4. 申辦者須與醫療器械臨床試驗機構及主要研究者簽訂合同，明確各方在醫療器械臨床試驗中的權利及義務。
- 5.5. 申辦者須在醫療器械臨床試驗通過倫理審查並與醫療器械臨床試驗機構簽訂合同後，向藥物監督管理局申請該項臨床試驗的預先許可。獲得許可後，該醫療器械臨床試驗機構方可開始受試者知情同意以及篩選。
- 5.6. 醫療器械臨床試驗開始前，申辦者須負責組織該項臨床試驗相關的培訓，如試驗醫療器械的原理、適用範圍、產品性能、操作方法、安裝要求、技術指標、臨床試驗方案、標準操作規程以及其他相關文件等。

5.7. 申辦者須免費提供試驗醫療器械，並符合以下要求：

- 1) 試驗醫療器械須按照醫療器械生產質量管理規範的相關要求生產且質量合格；
- 2) 確定試驗醫療器械的運輸條件、儲存條件、儲存時間及有效期等；
- 3) 試驗醫療器械須按照臨床試驗方案要求進行適當包裝及保存，包裝標籤上須標明試驗醫療器械信息，具有易於識別及正確編碼的標識，且標明僅用於醫療器械臨床試驗；
- 4) 醫療器械臨床試驗獲得倫理委員會同意後，申辦者負責在規定的條件下將試驗醫療器械運輸至醫療器械臨床試驗機構；
- 5) 對從醫療器械臨床試驗機構回收的試驗醫療器械，申辦者負責保存回收處置等紀錄。

5.8. 申辦者須為受試者支付與醫療器械臨床試驗相關的費用。受試者發生與醫療器械臨床試驗相關的損害或死亡時，申辦者須承擔相應的治療費用、補償或賠償，但不包括研究者及醫療器械臨床試驗機構自身過失以及受試者自身疾病進展所致的損害。

5.9. 申辦者須負責醫療器械試驗期間的安全性信息評估及報告：

- 1) 申辦者須在獲知死亡或危及生命的試驗醫療器械相關嚴重不良事件後七日內，或獲知非死亡或非危及生命的試驗醫療器械相關嚴重不良事件及其他嚴重安全性風險信息後十五日內，向參與該項臨床試驗的其他醫療器械臨床試驗機構、倫理委員會以及主要研究者報告，同時須向主管部門報告，並採取相應的風險控制措施；
- 2) 如出現可能影響受試者安全、醫療器械臨床試驗的實施或倫理委員會贊同意見的信息，申辦者須及時組織對臨床試驗方案、知情同意書、其他提供給受試者的信息及相關文件進行修改，並提交倫理委員會審查；
- 3) 如出現大範圍與試驗醫療器械相關嚴重不良事件，或者其他重大安全性問題，申辦者須暫停或終止該項臨床試驗，並向所有參與該項臨床試驗的醫療器械臨床試驗機構管理部門、倫理委員會及主要研究者報告，同時須向主管部門報告。

5.10. 申辦者須承擔醫療器械臨床試驗監查責任，制定監查標準操作規程，並選擇符合要求的監查員履行監查職責：

- 1) 監查員人數以及監查次數須與醫療器械臨床試驗的複雜程度及參與臨床試驗的醫療器械臨床試驗機構數量相匹配；

- 2) 監查員須接受過相應的培訓，熟悉本規範及相關法律法規的規定，且具備相關的專業背景知識。還須熟悉試驗醫療器械的相關研究資料及同類醫療器械臨床方面的信息、臨床試驗方案以及其相關的文件，能夠有效履行監查職責；
- 3) 監查員須遵守由申辦者制定的監查標準操作規程，督促醫療器械臨床試驗按照臨床試驗方案實施。監查的內容包括：
 - (1) 醫療器械臨床試驗機構及研究者在臨床試驗實施過程中對臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的依從性；
 - (2) 受試者知情同意書簽署、篩選、隨訪、權益及安全保障；
 - (3) 試驗醫療器械及倘有的對照器械的管理及使用；
 - (4) 倘有的生物樣本的管理及使用；
 - (5) 不良事件及醫療器械缺陷的處理；
 - (6) 安全性信息的報告；
 - (7) 臨床試驗數據記錄以及病例報告表填寫等。
- 5.11. 為確保醫療器械臨床試驗的質量，申辦者可以組織獨立於醫療器械臨床試驗，且具有相應培訓及經驗的稽核人員對臨床試驗實施情況進行稽核，評估臨床試驗是否符合臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定。
- 5.12. 申辦者須確保醫療器械臨床試驗的實施遵守臨床試驗方案，如發現醫療器械臨床試驗機構及研究者不遵守臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定，須及時指出並予以糾正；如情況嚴重或糾正期屆滿而仍未糾正，則須終止該臨床試驗機構及研究者繼續參加該項臨床試驗，並向主管部門提交書面報告。
- 5.13. 申辦者須在醫療器械臨床試驗暫停、終止或完成後十個工作日內，以書面方式通知所有主要研究者、醫療器械臨床試驗機構及倫理委員會。申辦者還須在醫療器械臨床試驗終止或完成後十個工作日內，向主管部門提交書面報告。
6. 臨床試驗方案及試驗報告
 - 6.1. 為實施醫療器械臨床試驗，申辦者須根據試驗目的，並綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍及預期用途等，組織制定科學且合理的臨床試驗方案。
 - 6.2. 臨床試驗方案一般包含試驗醫療器械基本信息、臨床試驗基本信息、試驗目的、風險受益分析、試驗設計要素、試驗設計的合理性論證、統計學考

慮、實施方式（方法、內容及步驟）、臨床試驗終點、數據管理、對臨床試驗方案修正的規定、不良事件及醫療器械缺陷定義及報告的規定、以及倫理學考量等內容。

- 6.3. 申辦者及主要研究者須按照臨床試驗方案實施醫療器械臨床試驗，並完成臨床試驗報告。臨床試驗報告須全面及完整，且準確反映臨床試驗結果。臨床試驗報告的安全性及有效性數據須與臨床試驗源數據一致。
- 6.4. 醫療器械臨床試驗報告一般包含臨床試驗基本信息、實施情況、統計分析方法、試驗結果、不良事件及醫療器械缺陷報告以及其處理情況、對試驗結果的分析討論、臨床試驗結論、倫理情況說明、存在問題以及改進建議等內容。
- 6.5. 醫療器械臨床試驗方案及臨床試驗報告須由主要研究者簽名並註明日期，經醫療器械臨床試驗機構審核、簽署及蓋章後交予申辦者。

7. 多中心醫療器械臨床試驗

- 7.1. 多中心醫療器械臨床試驗是指按照同一臨床試驗方案，在兩個或以上醫療器械臨床試驗機構實施的醫療器械臨床試驗。如多中心醫療器械臨床試驗在不同的國家或地區實施，則為多區域醫療器械臨床試驗，在澳門特別行政區實施的多區域醫療器械臨床試驗須符合本規範的相關要求。
- 7.2. 申辦者實施多中心醫療器械臨床試驗，須符合以下要求：
 - 1) 申辦者須確保參加醫療器械臨床試驗的各中心均能遵守臨床試驗方案；
 - 2) 申辦者須向各中心提供相同的臨床試驗方案。臨床試驗方案的倫理性及科學性經組長單位倫理委員會審查通過後，參加臨床試驗的其他醫療器械臨床試驗機構倫理委員會一般情況下不再對臨床試驗方案設計提出修改意見，但是有權不同意在其醫療器械臨床試驗機構進行試驗；
 - 3) 各中心須使用相同的病例報告表及填寫指導說明，以記錄在醫療器械臨床試驗中獲得的試驗數據；
 - 4) 醫療器械臨床試驗開始前，須有書面文件明確參加醫療器械臨床試驗的各中心主要研究者的職責；
 - 5) 申辦者須確保各中心主要研究者之間的溝通；
 - 6) 申辦者負責選擇及確定醫療器械臨床試驗的協調研究者，協調研究者任職的醫療機構為組長單位。協調研究者承擔多中心醫療器械臨床試驗中各中心的協調工作。

- 7.3. 多中心醫療器械臨床試驗報告須由協調研究者簽名及註明日期，經組長單位醫療器械臨床試驗機構審核、簽署及蓋章後交予申辦者。各分中心臨床試驗小結須由該中心的主要研究者簽名及註明日期，經該中心的醫療器械臨床試驗機構審核、簽署及蓋章後交予申辦者。分中心臨床試驗小結主要包括人員信息、試驗醫療器械及倘有的對照器械信息、試驗概述、病例入組情況、臨床試驗方案的執行情況、試驗數據的總結及描述性分析、醫療器械臨床試驗質量管理情況、不良事件及醫療器械缺陷的發生以及處理情況、以及方案偏離情況說明等。

8. 記錄要求

- 8.1. 醫療器械臨床試驗數據須真實、準確、完整及具有可追溯性。醫療器械臨床試驗的源數據須清晰可辨識，不得隨意更改；如確實有需要更改，須說明理由及由修改者簽名，並註明修改日期。
- 8.2. 在醫療器械臨床試驗中，主要研究者須確保任何觀察與發現均正確完整地予以記錄。以患者為受試者的臨床試驗，相關的醫療紀錄須載入門診或住院病歷中。
- 8.3. 主要研究者須確保按照申辦者提供的指南，填寫及修改病例報告表，確保病例報告表中的數據準確、完整、清晰和及時。病例報告表中報告的數據須與源文件一致，且數據的修改須確保初始紀錄清晰可辨，保留修改軌跡及修改者簽名，並註明修改日期。
- 8.4. 醫療器械臨床試驗如採用電子數據採集系統，該系統須經過可靠的驗證，具有完善的權限管理及稽核軌跡，可以追溯至紀錄的創建者、創建時間、修改者、修改時間及修改情況，且所採集的電子數據須具有可追溯性。
- 8.5. 醫療器械臨床試驗基本文件是用於評價申辦者、醫療器械臨床試驗機構及主要研究者對本規範及相關法律法規要求的執行情況。主管部門可以對醫療器械臨床試驗基本文件進行稽查，並作為確認醫療器械臨床試驗實施的真實性及所收集數據完整性的依據。
- 8.6. 申辦者及醫療器械臨床試驗機構須具備醫療器械臨床試驗基本文件保存的場所及條件，並建立基本文件管理制度。醫療器械臨床試驗基本文件按醫療器械臨床試驗階段分為三部分，包括準備階段文件、進行階段文件以及完成或終止後文件。
- 8.7. 申辦者及醫療器械臨床試驗機構須確保醫療器械臨床試驗基本文件在保存期間的完整性，避免故意或無意地更改或丟失。
- 1) 研究者須在醫療器械臨床試驗過程中妥善保存醫療器械臨床試驗基本文件；

- 2) 醫療器械臨床試驗機構須保存醫療器械臨床試驗基本文件至醫療器械臨床試驗完成或終止後十年；
- 3) 倫理委員會須保存倫理審查的全部紀錄至醫療器械臨床試驗完成或終止後十年；
- 4) 申辦者須保存醫療器械臨床試驗基本文件至該醫療器械不再使用時。

9. 術語及其含義

為適用本規範的規定，下列術語的含義為：

- 1) “醫療器械臨床試驗”：是指在符合條件的醫療器械臨床試驗機構中，對擬申請臨床試驗的醫療器械（含體外診斷試劑）在正常使用條件下的安全性及有效性進行確認的過程。
- 2) “醫療器械臨床試驗機構”：是指具備相應條件，按照本規範及相關法律法規實施醫療器械臨床試驗的機構。
- 3) “臨床試驗方案”：是指說明醫療器械臨床試驗目的、設計、方法學及組織實施等的文件。臨床試驗方案包括方案以及其修訂版。
- 4) “臨床試驗報告”：是指描述一項醫療器械臨床試驗設計、執行、統計分析及結果的文件。
- 5) “病例報告表”：是指按照醫療器械臨床試驗方案所規定設計的文件，用以記錄試驗過程中獲得的每位受試者的全部信息及數據。
- 6) “研究者手冊”：是指由申辦者提供的，幫助主要研究者及參與臨床試驗的其他研究者更好地理解及遵守臨床試驗方案的資料彙編，包括但不限於申辦者基本信息、試驗醫療器械的概要說明、支持試驗醫療器械預期用途及臨床試驗設計理由的概要及評價、可能的風險、推薦的防範及緊急處理方法等。
- 7) “試驗醫療器械”：是指醫療器械臨床試驗中對其安全性及有效性進行確認的擬申請臨床試驗的醫療器械。
- 8) “對照器械”：是指醫療器械臨床試驗中作為對照的已上市醫療器械。
- 9) “倫理委員會”：是指由適當人員組成的獨立的委員會，其職責是確保參與醫療器械臨床試驗的受試者的權益及安全得到保護。
- 10) “知情同意”：是指向受試者告知醫療器械臨床試驗的各方面情況後，受試者確認自願參加該項醫療器械臨床試驗的過程，須以書面簽署姓名及註明日期的知情同意書作為證明文件。

- 11) “受試者”：是指自願參加醫療器械臨床試驗的個人。
- 12) “公正見證人”：是指與醫療器械臨床試驗無關，不受臨床試驗相關人員不公正影響的個人，在受試者無閱讀能力時，作為公正的見證人，閱讀知情同意書及其他提供給受試者的信息，並見證知情同意。
- 13) “申辦者”：是指醫療器械臨床試驗的發起、管理及提供財務支持的個人、機構或組織。
- 14) “研究者”：是指在醫療器械臨床試驗機構中實施醫療器械臨床試驗的人員。
- 15) “主要研究者”：是指在醫療器械臨床試驗機構中實施醫療器械臨床試驗的負責人。
- 16) “協調研究者”：是指在多中心醫療器械臨床試驗中由申辦者指定實施協調工作的研究者，一般為組長單位的主要研究者。
- 17) “監查”（Monitoring）：是指申辦者為確保醫療器械臨床試驗能夠遵守臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定，選派專門人員對醫療器械臨床試驗機構及研究者進行評價調查，對醫療器械臨床試驗過程中的數據進行驗證並記錄及報告的活動。
- 18) “稽核”（Audit）：是指由申辦者組織對醫療器械臨床試驗相關活動及文件進行系統性的獨立檢查，以確定此類活動的執行、數據的記錄、分析及報告是否符合臨床試驗方案、本規範及相關法律法規的規定。
- 19) “稽查”（Inspection）：是指主管部門對醫療器械臨床試驗的有關文件、設施、紀錄及其他方面進行的監督管理活動。
- 20) “偏離”：是指有意或無意地沒有遵守醫療器械臨床試驗方案要求的情況。
- 21) “不良事件”：是指在醫療器械臨床試驗過程中出現的不良醫學事件，無論是否與試驗醫療器械相關。
- 22) “嚴重不良事件”：是指醫療器械臨床試驗過程中發生的導致死亡或健康狀況嚴重惡化，包括致命的疾病或傷害、身體結構或身體功能的永久性缺陷、需要住院治療或延長住院時間、需要採取醫療措施以避免對身體結構或身體功能造成永久性缺陷；導致胎兒窘迫、胎兒死亡或先天性異常、先天缺損等事件。
- 23) “醫療器械缺陷”：是指臨床試驗過程中醫療器械在正常使用情況下存在可能危及人體健康及生命安全的不合理風險，如標籤錯誤、質量問題及故障等。

- 24) “源數據”：是指醫療器械臨床試驗中的臨床發現、觀察及其他活動的原始紀錄以及其經核准的副本中的所有信息，可以用於醫療器械臨床試驗重建及評價。
- 25) “源文件”：是指包含源數據的印刷文件、可視文件及電子文件等。