

# 四川省药品监督管理局

# 公告

2019 年 第 14 号

## 关于 2019 年第一批医疗器械临床试验 监督抽查情况的公告

为加强医疗器械临床试验监督管理，按照四川省药品监督管理局《关于开展 2019 年医疗器械临床试验监督检查工作的通告》（2019 年第 3 号）及《关于发布 2019 年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》（2019 年第 4 号）要求，四川省药品监督管理局于 2019 年 4 月 8 日至 12 日组织开展了第一批医疗器械临床试验监督抽查工作。现将有关情况公告如下：

## 一、检查情况

对 3 家医疗器械生产企业共 4 个医疗器械产品临床试验开展情况进行了监督抽查，涉及 6 家医疗器械临床试验机构，其中三类医疗器械 2 个，二类医疗器械 2 个(含体外诊断试剂 1 个)。

## 二、检查结果

通过对 4 个产品临床试验现场检查，未发现真实性问题。存在以下合规性问题：

(一)成都德而塔生物科技有限公司的超声电导仪(临床试验备案号:川械临备 20180023)在西南医科大学附属中医医院和内江市第一人民医院开展的临床试验中:临床试验备案日期晚于开始日期;伦理委员会保存的审查文件资料不全;个别受试者不符合入选标准;知情同意书内容不规范;个别受试者不良事件漏记;试验用医疗器械使用记录不全;个别病例报告表记录不完善等。

(二)四川奥博生物医学电子有限公司的糖化血红蛋白测定试剂盒(高效液相色谱法)(临床试验备案号:川械临备 20170042)在四川省人民医院和成都中医药大学附属医院开展的临床试验中:个别知情同意书法定代理人未填写与受试者本人的关系;个别受试者“病人报告”未见试验操作者、复核者签字;临床试验用样本保存原始记录不完整等。

(三)四川普瑞斯生物科技有限公司的一次性使用避光袋式输液器(带针)、一次性使用精密过滤避光袋式输液器(带针)

2 个产品（临床试验备案号：川械临备 20180007）在杭州市西溪医院和温州市中医院开展的临床试验中：伦理委员会伦理批件中保存的临床试验方案未加盖临床试验机构公章；HIS 系统护理记录中对个别受试者使用试验用器械信息记录不完整；个别病例报告中对不良事件信息记录不完整；试验用医疗器械运输、接收、储存、分发、回收与处理记录不完整；个别受试者不符合入选标准等。

### 三、处理意见和有关要求

（一）对在研阶段的项目，要针对发现的问题及时整改，以规范后续临床研究。

（二）对注册申请项目，结合注册申报资料和临床试验监督检查情况进行综合分析，按照相关规定开展审评审批。

（三）医疗器械临床试验申办者、临床试验机构和研究者要加强学习并严格执行《医疗器械临床试验质量管理规范》，保证临床试验过程的科学规范，结果真实可靠。

特此公告。



---

抄送：省食品药品审查评价及安全监测中心。

---