

四川省药品监督管理局

公 告

2019 年 第 55 号

四川省药品监督管理局 关于 2019 年第二批医疗器械临床试验 监督抽查情况的公告

为贯彻落实《关于联合开展落实食品药品安全“四个最严”要求专项行动的通知》（高检发办字〔2019〕79号）精神，进一步加强对医疗器械临床试验的监督管理，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 年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》（2019 年第 5 号）要求，四川省药品监

监督管理局于 2019 年 11 月 11 日至 22 日组织开展了 2019 年第二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 4 家医疗器械生产企业共 5 个医疗器械产品临床试验开展情况进行监督检查，涉及 13 家医疗器械临床试验机构，其中三类体外诊断试剂 1 个，二类医疗器械 4 个。

二、检查结果

通过对 5 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）成都仁天医疗器械有限公司的一次性使用无菌冷敷敷料(临床试验备案号：川械临备 20170044、川械临备 20180002)在南京医科大学第二附属医院、江苏省中西医结合医院、襄阳市第一人民医院开展的临床试验中：临床试验起止时间发生变更，未进行备案信息变更；申办方提交的符合医疗器械质量管理体系的相关声明仅针对 1 个型号，未包含试验用所有型号规格；伦理委员会审查批件未体现对知情同意书进行审查；现场未见临床试验分工授权表；研究病历和产品分发记录表未设计试验用医疗器械产品规格型号、批号等信息栏；产品贮存记录中无冷藏前环境相对湿度记录等。

（二）成都博奥晶芯生物科技有限公司的二十三项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒（微流控芯片法）(临床试验备案号：

川械临备 20180016) 在中国人民解放军总医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、南方医科大学南方医院和东莞市妇幼保健院开展的临床试验中：临床试验起止时间发生变更，未进行备案信息变更；部分实验场地未见压差计、高压灭菌锅及温湿度计；《临床研究中测序操作流程》部分内容未及时更新；温度记录划改未签注修改人姓名及修改日期；未见剩余样本销毁处理记录等。

(三) 成都博奥晶芯生物科技有限公司的二十三项遗传性耳聋相关基因检测分析软件(临床试验备案号：川械临备 20180022) 在中国人民解放军总医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院开展的临床试验中：未见相关实验仪器的维护记录和质控记录；监查记录填写不准确等。

(四) 布法罗机器人科技(成都)有限公司的下肢功能康复训练器(临床试验备案号：川械临备 20180012) 在四川大学华西医院、中国人民解放军成都军区总医院、南充市中心医院开展的临床试验中：研究方案排除标准中有妊娠排除要求，个别育龄女性受试者未做妊娠检验；随机号 0207 所用设备编号记录有误；试验用医疗器械温湿度保存记录晚于样品交接日期；知情同意书上缺少受试者的联系电话等。

(五) 成都牙贝美塑科技有限公司的牙槽骨塑形器(临床试验备案号：川械临备 20190008) 在四川大学华西口腔医院、

成都市妇女儿童中心医院、德阳市人民医院开展的临床试验中：临床试验正在进行中，临床试验方案无机构盖章；部分受试者在排除标准 6（颅面生长高角患者）检查结果未出前即入组；门诊病历记录未完整体现知情同意过程；个别临床观察记录表有修改，无修改人签名及日期等。

三、处理意见和有关要求

（一）二十三项遗传性耳聋相关基因检测分析软件为二类在审注册申请项目，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。

（二）二十三项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒（微流控芯片法）为三类在审注册申请项目，企业应结合国家审评审批部门的要求和临床试验监督检查情况及时整改。

（三）牙槽骨塑形器尚处于在研阶段，临床试验申办方、临床试验机构应针对发现的问题及时整改，以规范后续研究；后期注册申报后，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。

（四）一次性使用无菌冷敷敷料、下肢功能康复训练器为回顾性检查项目，企业应对检查发现的问题进行风险分析，按照相关规定，规范完善相应内容。

医疗器械临床试验申办方、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。



信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2019年12月27日印发
