临床试验的质量管理方案

（一）提高观测一致性措施

1.参与本次临床试验的试验机构是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件满足安全有效地进行临床试验的需要。研究项目所在科的人员配备以及设备条件等符合试验要求，参加研究人员具有试验用医疗器械所要求的专业知识和经验。

2.门诊病例应严格控制可变因素。

3.通过临床试验前培训，使研究人员对于临床试验方案及其各指标具体内涵有充分理解和认识，以提高临床研究资料收集者的内部观察一致性和观察者间一致性，保证临床研究结论的可靠性。

4.对于自觉症状的描述应当客观，切勿诱导或提示；对于所规定的客观指标，应当按方案规定的时间和方法进行检查。应注意观察不良反应或未预料到的副作用，并追踪观察。

5.对显著偏离可接受范围以外的数据须加以核实，由研究者作必要的说明。

6.汉密尔顿抑郁评分量表的评定，至少应由一名主治医师和一名医师分别独立做出，临床病例报告表填写者应具有医师及其以上职称。

7.各临床研究单位应指定专人，定期检查临床试验进展情况，认真核实数据与记录。

（二）保证受试者依从性的措施

对受试者情况应从以下几方面严格控制可变因素：

1.参加临床试验的医生固定；

2.研究者应耐心向受试者做好知情同意说明，使其明白试验研究的过程和在其过程中须配合的义务，从而积极配合试验。

3.对未按照要求诊断的原因要详细记录。

（三）临床试验的监查

由申办者任命合格的监查员，在试验前、中、后期定期进行监查，以保证研究方案的所有内容都得到严格遵守，并对原始资料进行检查，以确保与 CRF 上的内容一致。

（四）研究者应按病例报告表填写要求，如实、详细、认真记录各项内容，以确保病例报告表内容完整、真实、可靠。临床试验中所有观察结果和发现都应加以核实，以保证数据的可靠性，确保临床试验中各结论来源于原始数据。在临床试验和数据处理阶段均有相应的数据管理措施。