## 第三方提供临床试验仪器设备管理要求

**1. 适用范围**

适用于本机构所有与临床试验实施相关的第三方提供的设备（如申办方、CRO等第三方提供的仪器设备）。

**2. 规程**

**2.1 职责**

2.1.1 本机构所有仪器设备由医工处统一管理。

2.1.2 机构办公室监督所有与临床试验实施相关的仪器设备使用和管理，确保符合GCP、本机构管理制度和SOP，以及试验方案的要求。

2.1.3 使用科室负责仪器设备的使用和具体管理，指定专人负责设备日常操作与维护，实时记录设备使用情况。

**2.2 第三方提供设备管理**

2.2.1 资质审核与接收。

(1)应有《临床试验第三方医疗设备使用协议》或提供方授权临床试验机构、临床试验专业、研究者使用的证明文件。

(2) 第三方设备提供方（以下“提供方”）必须确保仪器设备来源合法合规，无设备缺陷。

(3)提供方应制定仪器设备使用和管理的标准操作规程，并对研究人员进行培训，确保研究人员规范、熟练的使用和管理仪器设备。

(4)提供方应制定仪器设备故障时的应急处理流程，确保临床试验顺利地开展。

(5)医工处审核第三方提供设备资质，包括但不限于：

* 产品注册证；
* 提供方营业执照；
* 仪器设备的说明书；
* 可证明是全新设备或出厂日期1年内设备的文件；

(6) 如果涉及仪器设备安装，由医工部负责协调仪器设备安装与调试。

(7) 使用科室负责仪器设备验收，如为200万以上的仪器设备，医工处共同参与验收。

(8)使用科室与提供方共同办理仪器设备接收交接，机构办公室审核，应保存接收记录。

2.2.2 使用与监督

(1)使用科室负责仪器设备使用、故障报修。

(2)提供方负责仪器设备的定期校准、验证、维护、保养和维修，并保存相应记录。

(3)机构办公室审核第三方设备的接收和回收的情况，协调解决临床试验过程中的有关问题。

2.2.3 回收管理

(1)回收确认。使用科室与提供方双方提前协商明确设备撤离日期及交接安排。若设备仍在试验使用中，确保不影响临床试验进程。

(2)数据迁移与清除（如适用）。移交前确认设备内存储的临床试验数据归属（通常归属申办方或机构）；敏感数据（如研究参与者信息）必须从仪器设备中彻底删除；若需保留数据，应迁移至机构指定存储介质。

(3)设备状态核查。包括物理状态检查和性能验证。物理状态检查包括设备外观、配件完整性，记录损伤情况（拍照+书面描述），并确认设备标识（如机构编码、校准标签）已清除或覆盖。性能验证可要求提供方出具最后一次维护/校准记录，或者要求提供方现场演示基础功能正常（如适用）。

(4)回收交接记录。使用科室与提供方双方签署回收交接确认记录，机构办公室审核。回收交接至少包含：设备名称/型号/序列号、交接日期与地点、数据清理完成声明（如适用）、设备状态描述（含瑕疵说明）、双方责任终止条款（自交接日起设备损坏、数据泄露等风险由提供方承担）。

**2.3 培训**

2.3.1 新设备启用前必须完成操作培训（含SOP、应急预案）。

2.3.2 高风险设备操作人员需通过实操考核并颁发授权证书。

**2.4 应急处理**

2.4.1 设备故障时立即启动备用设备并记录。

2.4.2 评估故障对试验数据的影响，必要时报告伦理委员会。