**中南大学湘雅三医院**

**××专业医疗器械临床试验制度**

**汇编**

**Policies of Medical Device Clinical Trials**

**Department of ××**

**the Third Xiangya Hospital Central South University**

**2021年1月**

**目 录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 全院通用医疗器械临床试验制度 | | |
| 1 | **JG-QX-ZD-001-1.0** | 医疗器械临床试验运行管理制度 |
| 2 | **JG-QX-ZD-002-1.0** | 医疗器械临床试验受试者的权益保障 |
| 3 | **JG-QX-ZD-003-1.0** | 医疗器械临床试验专业负责人的资格与职责 |
| 4 | **JG-QX-ZD-004-1.0** | 医疗器械临床试验负责人(PI)的资格与职责 |
| 5 | **JG-QX-ZD-005-1.0** | 医疗器械临床试验病房护士长职责 |
| 6 | **JG-QX-ZD-006-1.0** | 医疗器械临床试验研究者职责 |
| 7 | **JG-QX-ZD-007-1.0** | 医疗器械临床试验护士长职责 |
| 8 | **JG-QX-ZD-008-1.0** | 医疗器械临床试验药物管理员职责 |
| 9 | **JG-QX-ZD-009-1.0** | 医疗器械临床试验药物管理制度 |
| 10 | **JG-QX-ZD-010-1.0** | 医疗器械临床试验设备管理制度 |
| 11 | **JG-QX-ZD-012-1.0** | 医疗器械临床试验人员培训制度 |
| 12 | **JG-QX-ZD-013-1.0** | 医疗器械临床试验文件管理制度 |
| 13 | **JG-QX-ZD-014-1.0** | 医疗器械临床试验试验记录的管理制度 |
| 14 | **JG-QX-ZD-015-1.0** | 医疗器械临床试验抢救车使用管理制度 |
| 15 | **JG-QX-ZD-016-1.0** | 医疗器械临床试验危重病人抢救制度 |
| 16 | **JG-QX-ZD-017-1.0** | 医疗器械临床试验查房制度 |
| 17 | **JG-QX-ZD-018-1.0** | 医疗器械临床试验会诊制度 |
| 18 | **JG-QX-ZD-019-1.0** | 医疗器械临床试验手术管理制度 |
| 19 | **JG-QX-ZD-020-1.0** | 医疗器械临床试验保密制度 |
| 20 | **JG-QX-ZD-021-1.0** | 医疗器械临床试验质量保证体系 |
| 21 | **JG-QX-ZD-022-1.0** | 医疗器械临床试验资料室管理制度 |
| 22 | **JG-QX-ZD-027-1.0** | 医疗器械临床试验研究护士工作职责 |
| 23 | **JG-QX-ZD-028-1.0** | 医疗器械临床试验合同管理制度 |
| 24 | **JG-QX-ZD-029-1.0** | 医疗器械临床试验经费管理制度 |
| 25 | **JG-QX-ZD-031-1.0** | 医疗器械临床试验监查员工作指引 |
| 26 | **JG-QX-ZD-033-1.0** | 医疗器械临床试验器械管理员职责 |
| 27 | **JG-QX-ZD-036-1.0** | 医疗器械临床试验机构CRC、专业CRC管理制度 |
| 28 | **JG-QX-ZD-037-1.0** | 医疗器械临床试验机构院外CRC管理制度 |
| XX专业医疗器械临床试验制度 | | |
| 1 | ××-ZD-001-版本号 | XX专业新增制度 |
| 2 | ××-ZD-002-版本号 | XX专业新增制度 |
| 3 | ××-ZD-003-版本号 | XX专业新增制度 |
| 4 | ××-ZD-004-版本号 | XX专业新增制度 |
| 5 | ××-ZD-005-版本号 | XX专业新增制度 |
| 6 | ××-ZD-006-版本号 | XX专业新增制度 |
| 7 | ××-ZD-007-版本号 | XX专业新增制度 |
| 8 | ××-ZD-008-版本号 | XX专业新增制度 |
| 9 | ××-ZD-009-版本号 | XX专业新增制度 |
| 10 | ××-ZD-010-版本号 | XX专业新增制度 |

1、编码格式为：“××-ZD-×××-×.×”，“××”代表该专业缩写，“×××”为顺序号，×.×为版本号。

2、各专业缩写：

心血管：XX； 呼吸：HX ；感染（肝病）：GR；消化：XH；耳鼻咽喉：EB；皮肤：PF；普通外科：PW；移植：YZ；I期：YQ；泌尿外科：MW；神经内科：SN；内分泌：NF；血液：XY；妇科：FK；风湿：FS；麻醉：MZ；肿瘤：ZL；中医心脑血管：ZY；医学影像：YX；康复医学;KF；胸外：XW；营养科：YY；临床心理学：XL;口腔:KQ；输血科：SX；骨科:GK；儿科：EK；疼痛科：TT。