

## 延安大学咸阳医院试验用医疗器械接收流程

1、临床试验项目启动前需提前对该项目医疗器械管理员进行试验用医疗器械管理相关培训及授权，在获得伦理委员会同意后方可邮寄试验用医疗器械。CRA 需提供该项目试验用医疗器械库存表、发放回收表及其它（如适用）试验用医疗器械相关表格，交给机构医疗器械管理员进行审阅。

2、需随试验医疗器械寄送的文件包括:试验医疗器械交接单（需包含该项目基本信息、试验医疗器械名称、序列号、生产厂家、规格型号/包装规格、批号、数量、储存条件、生产日期、有效期、交接双方签字及日期等）、试验医疗器械检验报告（批号需与所寄送医疗器械一致）、冷链运输温湿度计校准证书（需与实际使用的温湿度计编号一致）及运输过程中的温湿度记录。

3、试验用医疗器械寄送前需提前联系医疗器械管理员，告知其储存条件、试验用医疗器械数量、需占地尺寸及试验用医疗器械使用时间等，且共同商定医疗器械存放位置和双方合适的寄送及接收时间，原则上不接收未提前联系的试验用医疗器械。

4、试验用医疗器械应按照标签序列号顺序（例:由小到大）依次排列，并采取一定措施固定医疗器械，保证到达中心后医疗器械序列号不乱。

5、所寄送的试验医疗器械应与该项目机构立项通过的医疗器械批号及方案中描述的医疗器械序列号一致，且确保试验医疗器械内、外包装上序列号一致。

6、为确保试验用医疗器械顺利接收，到达本中心药房时需熟悉该项目的CRA/CRC至少一人在场，与本机构医疗器械管理员和/或科室授权的医疗器械管理员共同清点、接收试验用医疗器械。

7、试验用医疗器械信息、批次、数量与机构立项通过的信息及该项目方案所描述信息不符的、过期医疗器械及破损医疗器械等，本中心将不予接收。

请各位 CRA/CRC 熟知试验用医疗器械寄送相关事宜仔细阅读以上流程，并严格按照流程进行试验用医疗器械的相关准备。