

ICS 11.020.20

CCS C00

团体标准

T/BRACDCHE 006-2026

医疗机构医疗器械研究型病房建设规范

Specifications for the construction of medical device research wards in medical institutions

2026-3-27 发布

2026-3-27 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会

发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	1
5 基本要求.....	2
5.1 医疗机构资质与要求.....	2
5.2 研究型病房资质与要求.....	2
6 研究型病房建设.....	3
6.1 筛选区建设.....	3
6.2 医疗区建设.....	3
6.3 操作区建设.....	4
6.4 工作区建设.....	4
7 研究团队组建.....	4
7.1 研究型病房主任.....	4
7.2 主要研究者.....	5
7.3 研究者.....	5
7.4 研究护士.....	5
7.5 器械管理员.....	5
7.6 生物统计师.....	6
7.7 质控员.....	6
7.8 资料管理员.....	6
7.9 样本管理员.....	6
8 制度建设.....	6
8.1 机构的制度体系.....	6
8.2 伦理委员会的制度体系.....	7
8.3 研究型病房的制度体系.....	7
9 信息化建设.....	7
9.1 研究项目与质量信息化监控.....	7
9.2 物资与样品信息化追溯管理.....	8
9.3 研究数据全流程信息化管理.....	8
10 质量控制与持续改进.....	8
参 考 文 献.....	9

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市中关村医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：北京市中关村医院、中国中医科学院西苑医院、北京医院、中国医学科学院肿瘤医院、北京高博医院、首都医科大学附属朝阳医院、北京市大兴区人民医院、首都医科大学附属潞河医院、首都医科大学附属同仁医院、首都医科大学附属天坛医院、北京大学口腔医院。

本文件主要起草人：姚凤红。

本文件其它起草人：韩凤、富大鹏、陆芳、潘明康、薛薇、赵飞、王鑫、段京莉、钟光珍、崔健、梁欣、倪四阳、王佳庆、刘妍。

引 言

为贯彻落实国家创新驱动发展战略，推动医学研究成果向临床实践转化，提升医疗机构科研创新能力，特制定本文件。研究型病房作为连接临床研究与临床转化应用的枢纽，旨在整合优质医疗资源，构建标准化、规范化、信息化的临床研究平台，为医疗器械新技术研发提供科学支撑。

各医疗机构应结合自身学科特色与发展定位，参照本文件建立适配的医疗器械研究型病房管理体系，并持续改进，以提升医疗器械临床试验质量管理与国际竞争力。

医疗机构医疗器械研究型病房建设规范

1 范围

本文件规定了医疗器械研究型病房建设的总体要求以及所依托医疗机构的基本条件、研究型病房建设、研究团队组建、制度建设、信息化建设和质量控制与持续改进的要求。

本文件适用于医疗器械研究型病房的建设、运行与管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

试验医疗器械 *investigational medical device*

是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

3.2

医疗器械临床试验 *medical device trial*

在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

3.3

研究型病房 *research ward*

医务人员开展新药 I-IV 期临床试验、以注册上市为目的的医疗器械和体外诊断试剂的临床试验、研究者发起的临床研究和生物医学新技术的临床应用观察等临床研究的场所。

4 缩略语

AE 不良事件(adverse event)

CRO 合同研究组织(contract research organization)

CRF 病例报告表(case report form)

EDC 电子数据采集(electronic data capture)

GCP 临床试验质量管理规范(good clinical practice)

PI 主要研究者(principal investigator)

QA 质量保证(quality assurance)

QC 质量控制(quality control)

SAE 严重不良事件(serious adverse event)

SOP 标准操作规程(standard operation procedure)

5 基本要求

5.1 医疗机构资质与要求

5.1.1 医疗机构具有二级甲等以上医疗机构执业资格及资质。承担需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验的，应为三级甲等医疗机构或具备相应专业国家临床重点专科资质的三级专科医院。

5.1.2 应在国家药品监督管理局“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”完成临床试验机构登记备案，备案专业与拟申请注册医疗器械项目内容相一致。具有与开展临床试验相适应的科室；仪器设备有定期检定、校准、保养、维护、维修等记录；具备实验室检测能力，确保诊断数据及结果准确、可靠；委托医学检测的承担机构具备相应资质。

5.1.3 应设立伦理委员会，具备完整管理体系（章程、管理制度、工作指南等），宜覆盖各类审查程序及安全信息处理要求等。伦理委员会所有委员均接受过伦理知识、医疗器械临床试验相关法律法规，以及相关管理制度和 SOP 等培训。定期对所有委员开展伦理相关新知识培训，具备开展临床研究伦理审查能力。如不具备成立伦理委员会条件或伦理审查能力不足的医疗机构，可采取委托伦理审查或区域伦理委员会审查的方式，完成本机构内研究项目的伦理审查工作。如涉及采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查。

5.1.4 应设立临床试验管理部门（统称“机构办”），设立机构办主任/副主任、质量管理员、器械管理员、档案管理员等必要岗位，组织架构人员配置应覆盖临床试验全流程管理。应具备专用办公场所及必要设施设备，如办公场地、办公电脑、打印复印设备、碎纸机等。

5.1.5 应具备试验用医疗器械储存场所，该场所空间规模及环境条件应与所存放医疗器械的品种、数量及储存要求相适应，对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当配备相应的监控、调节与控制设施，并保留相关记录。

5.1.6 应设独立档案室，配备带锁资料柜，其存放环境需满足防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠等的安全要求。宜使用可持续监测并记录数据的温湿度计。指派专人管理试验资料，资料按目录归档，档案查阅、借阅有详细记录。保存临床试验基本文件至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年，确保临床试验基本文件在保存期间的完整性。

5.2 研究型病房资质与要求

5.2.1 专业要求

临床试验专业已在备案平台完成登记备案，且开展临床试验的专业与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。

5.2.2 场地与地点

研究型病房所在场地应符合所在地省级卫生健康主管部门对医疗机构的相关管理规定，场地宜相对独立，具备原地抢救和迅速转诊的能力。

5.2.3 床位规模

以住院方式开展研究参与者为主的医疗器械（如植入性、治疗性器械等）研究型病房，病床数应不少于 30 张（含牙椅）；以门诊方式开展研究参与者为主的体外诊断试剂或微创类医疗器械研究型病房，床位数可适当降低，应保障样本采集、短期观察的专用区域与设施。

5.2.4 业务能力与规模

应具备与试验项目相关的、稳定的医疗业务基础，如病房床位数、年门急诊量等规模指标应能满足临床试验招募与实施的需求。

5.2.5 急救保障

应具备与试验风险等级相适应的急救能力，包括必要的抢救设备与药品、规范的原地抢救流程、清晰的院内转诊路径或与外院建立的有效合作机制，并制定抢救 SOP、定期组织演练且留存完整记录。

6 研究型病房建设

6.1 筛选区建设

6.1.1 研究参与者接待场所

应设置研究参与者接待场所，能保障研究参与者隐私及知情同意过程的保密性。如确无专用房间，宜在普通诊疗区设置独立隔间（配备隔音设施、可锁定门窗），明确知情同意过程的人员限制（仅研究者与研究参与者/监护人在场）。

6.1.2 研究参与者筛查区

应设置研究参与者筛查区，主要包括体检区、样本采集区域等功能区域。各功能区应配备体温计、血压计、身高体重仪、心电图机等常规体检设备。应设有足够空间的留样卫生间，同时满足样本预处理、临时存储等要求（如样本预处理区域、2℃-8℃冰箱等）。

6.2 医疗区建设

6.2.1 观察病房

应具有满足试验要求的床位和配套设施。男性和女性研究参与者区分管理。紧急情况下可床边抢救或转移。需配有设备带、足够电源插座，配备输液泵、注射泵、重力/压力输液的支架、床边呼叫系统等设施。床位布局能满足研究参与者床边开展试验与活动要求，也便于研究人员实时监护。配备可满足床边采样的治疗车。观察室/监护病房内应具有相应的消毒措施。除洗手间外，配置视频监控系统。

6.2.2 抢救室/区域

应设有专门的抢救室/区域，至少有 1 张抢救床位，且根据试验观察/监护病床位数适当增加。室内配置呼吸机、氧气、负压吸引器、心电图机、除颤仪、心电血压监护仪、抢救车等专用的抢救设备。急救药物、器材及配套设备要齐全，以应对试验过程中研究参与者可能发生的不良事件和严重不良事件。位置应与护士站或急救通道相近，充分考虑研究参与者就近抢救或方便转运。

6.2.3 其他要求：病房医疗功能应符合所在地省级卫生健康主管部门有关法律、法规、标准和文件规

定。

6.3 操作区建设

6.3.1 试验器械贮存场所

应设置专门的试验器械储存场所。非消耗性/可重复使用医疗器械应选择符合其技术参数和安全要求的场地进行安装、调试、性能验证及功能确认，确保其运行正常后方可投入使用；消耗性医疗器械贮存应存放于上锁的、专用的储存柜或房间，严格依据医疗器械说明书和试验方案要求控制贮存环境的温湿度。如对环境有特殊要求，应使用经过校准的设备进行连续或定期监测，并形成完整的温湿度记录图或日志。

6.3.2 生物样本处理与临时储存区

应配备样本处理、储存及温度监测的设备，如离心机、冰箱、超低温冰箱等，应定期由具备相应资质的机构进行检定或校准。应配备不间断电源（UPS）和远程报警系统。样本的采集和使用应符合伦理规定，且已获得研究参与者的知情同意。试验方案应明确样本的使用范围、处理方式、贮存条件及销毁要求，任何操作均不应超出伦理委员会批准的范围。

6.3.3 资料暂存区

应设立独立、安全的资料暂存区，远离水源、热源等潜在风险。具备防盗、防火、防水、防潮、防虫鼠等功能，并配备温湿度计进行日常监测和记录。所有在研项目资料应存放于带锁的文件柜中，可遵循“一项目一柜（或一层）”原则分类管理，文件柜外应有清晰的项目标识。做好电子数据本地管理，如研究阶段产生的电子数据应在安全、受控的本地环境进行暂存与处理；建立关键数据的本地备份机制；应实施严格的访问权限控制和操作日志管理，确保所有数据操作可追溯，防止未授权的访问、篡改或删除。

6.4 工作区建设

6.4.1 研究人员办公室

应配备必要的办公设施，包括办公桌椅、资料柜、网络、电脑、复印打印机等。

6.4.2 研究人员值班室

配备必要的休息环境，以满足工作人员加班与休息的基本需求。

6.4.3 监察员办公室

方便申办者、CRO 监查员开展工作。配备包括办公桌椅、网络等条件。

7 研究团队组建

7.1 研究型病房主任

7.1.1 负责研究型病房的整体规划、建设与运营管理。

7.1.2 统筹临床试验项目的立项、实施与质量控制。

7.1.3 协调院内多部门（如伦理委员会、机构办/科研管理部门、临床科室等）的合作。

7.1.4 监督研究团队的工作合规性，确保符合 GCP 及相关法规要求。

7.2 主要研究者

7.2.1 应具有高级职称，熟悉医疗器械 GCP 及相关法律法规，同时具备相关专业知识和经验。多点执业者需评估其诊疗行为及时间满足试验要求。承担创新医疗器械或需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验时，PI 需提供至少 3 项医疗器械或药物临床试验经验证明。所提供的材料应能有效证明其实际参与经验，例如分工授权表、伦理批件等。

7.2.2 应承担合理数量的试验项目，确保有充足时间实施和完成试验，能有效监管研究人员执行方案并掌握试验进展。

7.2.3 应全面负责试验运行与质量管理，根据医疗器械临床试验的需要，授权经过临床试验相关培训的研究者，能协调专业内人员及支配相关设施设备，确保团队履行职责。应具备处理不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）等事件的能力，团队需定期开展急救及应急培训演练并保存记录。

7.2.4 宜参与制订、修订与审核试验方案及相关文件，向机构办公室提交立项申请，获得批准后提交伦理委员会审核，包括临床试验的初始审查、跟踪审查等，经伦理委员会批准后实施。

7.3 研究者

7.3.1 应协助 PI 执行临床试验方案，负责研究参与者招募、知情同意、随访管理等。

7.3.2 应向研究参与者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

7.3.3 应了解并熟悉试验用医疗器械的性质、作用、疗效及安全性，同时应掌握临床试验进行期间发现的所有与该器械有关的新信息。

7.3.4 应保证将试验中的数据真实、准确、完整、及时、合法地记录于病历，并正确地填写 CRF/录入 EDC 系统。

7.3.5 宜参与临床试验方案设计、研究者手册、分中心小结/总结报告等的撰写。

7.4 研究护士

7.4.1 应具备相关专业护理资质，接受过医疗器械 GCP、样本处理、不良事件监测等专项培训并考核合格；涉及高风险医疗器械临床试验的研究护士，需具备相应的急救护理技能认证。

7.4.2 应负责临床试验中研究参与者的护理工作，对试验中可能出现的不良事件进行监测。

7.4.3 应负责临床试验研究参与者生物样品的采集、运送、交接等，并记录、签名、注明日期。

7.4.4 宜参与撰写本专业临床试验的各项管理制度或职责及护理操作标准操作规程。

7.5 器械管理员

7.5.1 应具有相应资质，负责领取试验用医疗器械及试验相关物资等，详细记录试验医疗器械的名称、批号、序列号、数量、效期、领取日期等信息，签名并注明日期。

7.5.2 应负责试验用医疗器械在专业科室的单独保存，同时应严格执行临床试验用医疗器械管理标准操作规程，包括试验用医疗器械的领取、储存、分发、回收与记录。

7.5.3 应负责根据研究医师开具的临床试验专用处方或医嘱发放试验医疗器械，并详细记录试验医疗器械发放及回收情况。

7.5.4 应负责及时返还试验中剩余试验医疗器械、空包装及相关物资至申办单位并做好记录。

7.6 生物统计师

7.6.1 应具备生物统计学相关专业本科及以上学历或中级及以上职称，熟悉医疗器械临床试验统计规范；兼职统计师与机构签订正式合作协议，明确职责与时限。

7.6.2 应负责试验方案的统计设计、样本量估算、随机化与盲法实施、数据核查与统计分析报告撰写，确保统计过程合规、结果可靠。

7.7 质控员

7.7.1 应制定并持续优化研究型病房质量管理体系，监督 GCP 与 SOP 执行。实施器械全周期质控，含接收、维护、校准及不良事件处置。

7.7.2 应根据监管政策更新及时开展针对性培训。

7.7.3 应审核数据真实性、完整性，保留质控记录，并反馈给研究团队。

7.8 资料管理员

负责试验资料的日常管理工作。应接受医疗器械GCP、机构资料管理SOP及保密要求的培训，并充分了解试验方案中资料管理的具体规定。

7.9 样本管理员

主要负责临床试验过程中样本的交接、处理、储存与寄送等全流程工作。应具备临床试验经验，熟悉实验室管理与样本处理流程。

8 制度建设

8.1 机构的制度体系

8.1.1 管理制度

应基于国家相关法律法规和行业指导原则，确保其权威性和稳定性。主要包括机构运行管理、人员管理、财务/经费管理、项目过程管理、外部合作方管理等。

8.1.2 岗位职责

应依据组织架构和试验流程，科学、合理地设置岗位。职责描述应清晰、无交叉、无遗漏，并随岗位变动及时更新。应覆盖机构管理团队的所有相关角色，包括但不限于：机构主任、机构副主任（如有）、机构办主任、机构办副主任（如有）、秘书、质量管理员、器械管理员、档案管理员等。

8.1.3 设计规范

应由机构牵头，组织相关领域专家共同制定，确保模板的科学性和实用性。所有模板应随法律法规

和技术指导原则的更新而及时修订。应至少包括临床试验方案设计规范、知情同意书设计规范、病例报告表（CRF）设计规范、临床试验总结报告设计规范及分中心报告设计规范。

8.1.4 SOP

应遵循“谁操作、谁起草”的原则，确保流程贴合实际。内容须具体、明确，具备可操作性，明确每个步骤的执行人、操作方法与记录方式。

8.1.5 应急预案

应对突发、非预期的系统性风险，确保试验数据安全和研究参与者生命安全而制定的应急响应方案。

8.1.6 机构运行管理

应对临床试验进行立项管理，确保立项资料合规和完整。所有资料内容应符合《医疗器械监督管理条例》、医疗器械 GCP 等相关法律法规及技术指导原则的要求。应建立规范的审查流程，确保临床试验的科学性与伦理性，切实保护研究参与者的权益和安全。应严格执行档案管理制度，保障归档试验资料完整、准确、可用与安全。应在每年 1 月 31 日前提交上一年度开展医疗器械临床试验工作总结报告。

8.1.7 建立试验用医疗器械验收入库制度

入库时需核对器械名称、批号、序列号、注册证（或备案凭证）、检验报告等，确保与试验方案一致；对操作人员（研究者、研究参与者）开展器械使用培训，留存培训记录与考核结果；剩余器械及废弃物处理需符合《医疗器械监督管理条例》要求，销毁过程需全程记录（含影像资料），并经 PI、器械管理员、质控员三方签字确认。

8.2 伦理委员会的制度体系

应建立独立、完整的制度体系，确保其审查工作的独立性、规范性、一致性和透明度。该体系应独立于临床试验机构的管理文件，并全面覆盖伦理审查的全过程（参考 5.1.3）。

8.3 研究型病房的制度体系

8.3.1 应根据自身试验类型及学科特点，在机构通用制度体系框架下，选择并建立适宜的制度体系模式（参考 8.1）。

8.3.2 专业制度体系均应包含以下五大核心内容：专业管理制度、专业职责、专业设计规范、专业 SOP（工作程序类 SOP、仪器操作类 SOP、急救类 SOP）、专业应急预案。

9 信息化建设

9.1 研究项目与质量信息化监控

可集成临床试验管理系统（CTMS）和质量管理系统（QMS），实现从方案设计、执行到结题的全流程实时动态监管。通过预设关键指标（如入组进度、数据完整性、SAE 报告时效）自动触发预警，结合远程稽查与电子化 SOP 确保研究质量符合 GCP 及机构规范，最终形成可追溯的闭环质量管理体系。

9.2 物资与样品信息化追溯管理

可采用条码/射频识别（RFID）技术实现试剂、药品、生物样本的精准标识与动态监控。从采购、存储到使用、销毁全程电子记录，确保符合GCP及《生物样本管理指南》要求，并与实验室信息管理系统（LIMS）对接，实现温度、效期等关键参数实时预警，保障物资可溯源、数据不可篡改。

9.3 研究数据全流程信息化管理

可采用符合GCP规范及数据完整性要求的电子数据采集（EDC）系统，确保数据真实、完整、可溯源。数据存储需符合《网络安全法》和《个人信息保护法》，定期备份加密，支持多中心协同与监管审查，保障科研数据的安全性和合规性。

10 质量控制与持续改进

设立独立质控小组，由临床专家、质控人员和伦理委员组成，定期开展内部检查。应设置以下关键质控节点：试验启动前核查、首例入组后首次干预或使用器械后72小时内核查、入组进度达50%时中期核查、数据锁库前全面核查、试验结题后归档核查，确保试验过程规范、数据可靠，并严格按照计划推进。对质控中发现的问题进行分析根源（如流程漏洞、人员培训不足），建立分级整改机制，推动试验效率与质量的持续提升。

参 考 文 献

- [1] 山东省药师协会.研究型病房建设和配置标准:T/SDLPA 0001—2024[S].山东: 中国标准出版社, 2024.
- [2] 国家食品药品监督管理总局,国家卫生和计划生育委员会.医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法的公告(2017年第145号)[EB/OL].(2017-11-24)[2019-10-02].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20171124123401917.html>
- [3] 国家药监局,国家卫生健康委.医疗器械临床试验质量管理规范(2022年第28号)[EB/OL].(2022-03-31)[2024-06-15].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20220331144903101.html>.
- [4] 国家药监局.医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告(2025年第22号)[EB/OL].(2025-03-12)[2025-05-15].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250312095404175.html>.
- [5] 北京市卫生健康委员会,北京市科学技术委员会,等部门.北京市关于加强研究型病房建设的意见(京卫科教字(2019)38号).[EB/OL].(2019-10-28)[2024-05-14].https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/zcwj2024/202405/t20240514_3681456.html
-