

医疗器械临床试验质量管理规范.doc

医疗器械临床试验质量管理规范已经经过 XXX 局务会议、国家卫生和计划生育委员会委主任会议审议通过，并自 2016 年 6 月 1 日起施行。本规范的目的是为了加强对医疗器械临床试验的管理，保护受试者权益，确保试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯。规范制定根据医疗器械监督管理条例。

在中国境内开展医疗器械临床试验，必须遵循本规范。本规范涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。

医疗器械临床试验是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。医疗器械临床试验应当遵循依法原则、伦理原则和科学原则。

省级以上食品药品监督管理部门负责对医疗器械临床试验的监督管理，卫生计生主管部门在职责范围内加强对医疗器械

临床试验的管理。食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门应当建立医疗器械临床试验质量管理信息通报机制，加强第三类医疗器械、列入国家大型医用设备配置管理品目的医疗器械开展临床试验审批情况以及相应的临床试验监督管理数据的信息通报。

进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计、质量检验、动物试验以及风险分析等，并确保结果能够支持该项临床试验。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。所选择的试验机构应当是经资质认定的医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者应当具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

第十八条规定了在临床试验过程中，研究者需要及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告以下情况：严重不良事件、进度报告、对伦理委员会已批准文件的任何修订、暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验、影响受试者权益、安全和健康或者临床试验科学性的临床试验方案偏离。对于紧急情况下无法及时报告的偏离，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条规定了在临床试验过程中，如需要修订临床试验方案以及知情同意书等文件、请求偏离、恢复已暂停临床试验，应当在获得伦理委员会的书面批准后方可继续实施。

第二十条规定了应当尽量避免选取未成年人、孕妇、老年人、智力障碍人员、处于生命危急情况的患者等作为受试者；确需选取时，应当遵守伦理委员会提出的有关附加要求，在临床试验中针对其健康状况进行专门设计，并应当有益于其健康。

第二十一条规定了在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风

险和可能发生的不良事件等。在经过充分和详细解释后，受试者或者其监护人需要在知情同意书上签署姓名和日期，研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

第 22 条规定了知情同意书应当包含的内容，包括研究者和临床试验机构的信息、试验名称、目的、方法和内容、试验过程和期限、资金来源和可能的利益冲突、受试者可能的受益和风险、替代诊疗方法和其潜在受益和风险信息等。受试者参加试验应当是自愿的，且在试验的任何阶段都有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响。知情同意书应当用易于理解的语言和文字编写，不得含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责任的内容。此外，知情同意书还应当注明受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

第 23 条规定了获得知情同意的要求。对于无行为能力的受试者，如果伦理委员会同意，研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益，也可以进入临床试验，但应当由其监护人签名并注明日期。对于无阅读能力的受试者或其监护人，应当有一名见证人在场，并经过详细解释知情同意书后，见证人阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或其监护人口头

同意后，在知情同意书上签名并注明日期，见证人的签名与研究者的签名应当在同一天。未成年人作为受试者，应当征得其监护人的知情同意并签署知情同意书，未成年人能对是否参加试验作出意思表示的，还应当征得其本人同意。如发现涉及试验用医疗器械的重要信息或者预期以外的临床影响，应当对知情同意书相关内容进行修改，并经伦理委员会认可后，应当由受试者或其监护人重新签名确认。

第 24 条规定了知情同意书应当注明制定或修订的日期。如果知情同意书在试验过程中有修订，修订版的知情同意书执行前需再次经伦理委员会同意。

修订后的知情同意书必须由所有未完成试验流程的受试者签署，以确保他们知悉试验的最新情况并同意继续参与。根据第二十五条规定，受试者在任何试验阶段都有权退出，且不会承担任何经济责任。

医疗器械临床试验的方案应根据医疗器械的类别、风险和预期用途等因素科学、合理地设计。对于未在境内外批准上市的新产品，应先进行小样本可行性试验以确认其安全性，然后根据统计学要求确定样本量，开展后续临床试验。

医疗器械临床试验方案应包括一般信息、背景资料、试验目的、试验设计、安全性和有效性评价方法、统计学考虑、对临床试验方案修正和不良事件和器械缺陷报告的规定、直接访问源数据和文件、伦理问题和知情同意书文本、数据处理和记录保存、财务和保险以及试验结果发表约定。这些内容可以包括在研究者手册等相关文件中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险等内容可以在试验方案中说明或制定协议。

多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。试验方案的设计和实施应至少包括试验方案的制定和认定、协调研究者的职责、试验样本量和分配、试验培训计划和记录、试验数据的传递、管理、核查和查询程序、以及试验结束后的总结报告。各临床试验机构应同期开展和结束临床试验，并出具临床试验小结和病历报告表，由协调研究者汇总完成总结报告。

第五章伦理委员会职责

根据第三十条规定，医疗器械临床试验机构的伦理委员会必须由至少 5 名委员组成，其中包括医学专业人员和非医学专业人员，且必须有不同性别的委员。此外，非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员。伦理委员会委员必须具备评估和评价临床试验的科学、医学和伦理学等方面的资格或经验。所有委员必须熟悉医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

根据第三十一条规定，医疗器械伦理委员会必须遵守世界医学大会赫尔辛基宣言伦理准则和食品药品监督管理部门的规定，建立相应的工作程序并形成文件，按照工作程序履行职责。伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员有权发表意见并参与有关试验的表决。

根据第三十二条规定，伦理委员会召开会议应当事先通知，参加评审和表决人数不能少于 5 人，作出任何决定必须由伦理委员会组成成员半数以上通过。研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，但不应当参与评审、投票或者发表意见。伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

根据第三十三条规定，伦理委员会必须从保障受试者权益的角度严格审议试验方案以及相关文件，并应当重点关注以下内容：

1.研究者的资格、经验以及是否有充分的时间参加该临床试验。

2.临床试验机构的人员配备及设备条件等是否符合试验要求。

3.受试者可能遭受的风险程度与试验预期的受益相比是否合适。

4.试验方案是否充分考虑了伦理原则，是否符合科学性，包括研究目的是否适当、受试者的权益是否得到保障、其他人员可能遭受风险的保护以及受试者入选的方法是否科学。

5.受试者入选方法，向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整、受试者是否可以理解，获取知情同意书的方法是否适当；必要时，伦理委员会应当组织受试人群

代表对资料的可理解程度进行测试，评估知情同意是否适当，评估结果应当书面记录并保存至临床试验结束后 10 年。

6.受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分。

7.对试验方案提出的修改意见是否可以接受。

8.是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害。

9.对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全和健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受。

根据第三十四条规定，多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

在开始临床试验之前，各临床试验机构应由牵头单位的伦理委员会审查试验方案的伦理和科学合理性。其他参与试验的临床试验机构的伦理委员会可以采用会议审查或文件审查的方

会对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其机构进行试验。

伦理委员会接到医疗器械临床试验申请后，应召开会议审阅讨论，签发书面意见，并附上出席会议的人员名单、专业以及本人签名。伦理委员会的意见可以是同意、作必要的修改后同意、不同意、暂停或终止已批准的试验。

伦理委员会应对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督。如果发现受试者权益未得到保障等情况，可以在任何时间书面要求暂停或终止该项临床试验。被暂停的临床试验未经伦理委员会同意，不得恢复。伦理委员会应保留全部有关记录至临床试验完成后至少 10 年。

申办者负责发起、申请、组织、监查临床试验，并对临床试验的真实性、可靠性负责。通常情况下，申办者为医疗器械生产企业。如果申办者为境外机构，应按规定在我国境内指定代理人。

知情同意书、病例报告表、有关标准操作规程以及其他相关文件，并负责组织开展临床试验所必需的培训。申办者应根据试验用医疗器械的特性，在经资质认定的医疗器械临床试验机构中选择试验机构及其研究者。在与临床试验机构签署临床试验协议前，申办者应向临床试验机构和研究者提供最新的研究者手册以及其他相关文件，以供其决定是否承担该项临床试验。

研究者手册应包括申办者、研究者基本信息、试验用医疗器械的概要说明、支持试验用医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价、试验用医疗器械的制造符合适用的医疗器械质量管理体系要求的声明。

申办者在组织临床试验方案的制定中不得夸大宣传试验用医疗器械的机理和疗效。在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应及时对研究者手册以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/16801214113006051>