

# 2021 年医疗器械临床试验质量管理规范

第\_\_号

《医疗器械临床试验质量管理规范》已经国家食品药品监督管理\_\_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，现予公布，自\_\_年\_\_月\_\_日起施行。

医疗器械临床试验质量管理规范

## 第一章总则

ThisisTitle

第一条为加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。（范本）

第二条在\_\_境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范。（范本）

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。

第三条本规范所称医疗器械临床试验，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。

第四条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。

第五条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。

## 第二章临床试验前准备

This is Title

第六条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。

第七条临床试验前，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(结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求)和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

第八条临床试验前，申办者应当准备充足的试验用医疗器械。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。

第九条医疗器械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。

医疗器械临床试验机构资质认定管理办法由国家食品药品监督管理局会同国家卫生和计划生育委员会另行制定。

第十条临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当就试验设计、试验质量控制、试验中的职责分工、申办者承担的临床试验相关费用以及试验中可能发生的伤害处理原则等达成书面协议。

第十一条临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家食品药品监督管理局的批准。

第十二条临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

接受备案的食品药品监督管理部门应当将\_\_通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

### 第三章受试者权益保障

ThisisTitle

第十三条医疗器械临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则。

第十四条伦理\_\_与知情同意是保障受试者权益的主要措施。

参与临床试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

第十五条申办者应当避免对受试者、临床试验机构和研究者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

临床试验机构和研究者应当避免对受试者、申办者等临床试验参与者或者相关方产生不当影响或者误导。

第十六条申办者、临床试验机构和研究者不得夸大参与临床试验的补偿措施，误导受试者参与临床试验。

第十七条临床试验前，申办者应当通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交下列文件：

(一)临床试验方案；

- (二)研究者手册;
- (三)知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料;
- (四)招募受试者和向其宣传的程序性文件;
- (五)病例报告表文本;
- (六)自检报告和产品注册检验报告;
- (七)研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件;
- (八)临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述;
- (九)试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明;
- (十)与伦理\_\_相关的其他文件。

伦理委员会应当秉承伦理和科学的原则，\_\_和监督临床试验的实施。

第十八条在临床试验过程中发生下列情况之一的，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报申办者、报告伦理委员会:

- (一)严重不良事件;

(二)进度报告，包括安全性总结和偏离报告;

(三)对伦理委员会已批准文件的任何修订，不影响受试者权益、安全和健康，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变无需事前报告，但事后应当书面告知;

(四)暂停、终止或者暂停后请求恢复临床试验;

(五)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，包括请求偏离和报告偏离。

为保护受试者权益、安全和健康，在紧急情况下发生的偏离无法及时报告的，应当在事后以书面形式尽快按照相关规定报告。

第十九条临床试验过程中，如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。经充分和详细解释后由受试者或者其监护人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。

第二十二条知情同意书一般应当包括下列内容以及对事项的说明:

(一)研究者的姓名以及相关信息;

(二)临床试验机构的名称;

(三)试验名称、目的、方法、内容;

(四)试验过程、期限;

(五)试验的资金来源、可能的利益冲突;

(六)预期受试者可能的受益和已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件;

(七)受试者可以获得的替代诊疗方法以及其潜在受益和风险的信息;

(八)需要时,说明受试者可能被分配到试验的不同组别;

(九)受试者参加试验应当是自愿的,且在试验的任何阶段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;

(十)告知受试者参加试验的个人资料属于保密,但伦理委员会、食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门或者申办者在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者参加试验的个人资料;

(十一)如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿;

(十二)受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料;

(十三)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。

知情同意书应当采用受试者或者监护人能够理解的语言和文字。知情同意书不应当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。

第二十三条获得知情同意还应当符合下列要求:

(一)对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加临床试验符合其自身利益时，也可以进入临床试验，但试验前应当由其监护人签名并注明日期;

(二)受试者或者其监护人均无阅读能力时，在知情过程中应当有一名见证人在场，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，由受试者或者其监护人口头同意后，见证人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;

(三)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;



第二十四条知情同意书应当注明制定的日期或者修订后版本的日期。如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。修订版的知情同意书报临床试验机构后，所有未结束试验流程的受试者如受影响，都应当签署新修订的知情同意书。

第二十五条受试者有权在临床试验的任何阶段退出并不承担任何经济责任。

## 第四章 临床试验方案

This is Title

第二十六条开展医疗器械临床试验，申办者应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等\_\_制定科学、合理的临床试验方案。

第二十七条未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

第二十八条医疗器械临床试验方案应当包括下列内容：

(一)一般信息；

(二)临床试验的背景资料；

(三)试验目的;

(四)试验设计;

(五)安全性评价方法;

(六)有效性评价方法;

(七)统计学考虑;

(八)对临床试验方案修正的规定;

(九)对不良事件和器械缺陷报告的规定;

(十)直接访问源数据、文件;

(十一)临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本;

(十二)数据处理与记录保存;

(十三)财务和保险;

(十四)试验结果发表约定。

上述部分内容可以包括在方案的其他相关文件如研究者手册中。临床试验机构的具体信息、试验结果发表约定、财务和保险可以在试验方案中表述，也可以另行制定协议加以规定。

第二十九条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。其试验方案的设计和实施应当至少包括以下内容：

(一)试验方案由申办者\_\_制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定，且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者；

(二)协调研究者负责临床试验过程中各临床试验机构间的工作协调，在临床试验前期、中期和后期\_\_研究者会议，并与申办者共同对整个试验的实施负责；

(三)各临床试验机构原则上应当同期开展和结束临床试验；

(四)各临床试验机构试验样本量以及分配、符合统计分析要求的理由；

(五)申办者和临床试验机构对试验培训的计划与培训记录要求；

(六)建立试验数据传递、管理、核查与查询程序，尤其明确要求各临床试验机构试验数据有关资料应当由牵头单位集中管理与分析；

(七)多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由协调研究者汇总完成总结报告。

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/168136107056006034>