

国家食品药品监督管理局关于印发《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/306/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_306354.htm 国家食品药品监督管理局关于印发《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的通知(国食药监械[2007]240号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(食品药品监督管理局)：《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》(国食药监械〔2007〕229号)已于2007年4月19日发布，2007年6月1日施行。为指导体外诊断试剂的临床研究及说明书编写工作，国家局组织制定了《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》及《体外诊断试剂说明书编写指导原则》。现予印发，请参照执行。国家食品药品监督管理局二〇〇七年四月二十八日体外诊断试剂临床研究技术指导原则 一、概述 体外诊断试剂的临床研究(包括与已上市产品进行比较研究在内的临床验证)是指在相应的临床环境中，对其临床性能进行的系统性研究。申请人应在符合要求的临床单位，在满足临床研究最低样本量要求的前提下，根据产品的使用目的、相关疾病的流行率和统计学要求，制定能够证明其临床性能的临床研究方案，同时最大限度地控制试验误差、提高研究质量并对研究结果进行科学合理的分析。而临床研究报告是对临床研究过程、结果的总结，是评价拟上市产品有效性和安全性的重要依据，是产品注册所需的重要文件之一。本指导原则仅对体外诊断试剂临床研究提出了一般性的要求。由于体外诊断试剂产品具有发展快、专业跨度大、临床使

用目的各异的特点，不同临床使用目的产品的临床研究方法及内容不尽相同。注册申请人应根据产品特点及临床使用目的，制定合理的临床研究方案。国家食品药品监督管理局也将根据体外诊断试剂发展的需要，适时修订本指导原则。国家法定用于血源筛查及采用放射性核素标记的体外诊断试剂产品，亦参考本指导原则进行临床研究。

二、临床研究的基本原则

(一) 基本要求

1. 伦理考虑：研究者应考虑临床研究用样本，如血液、羊水、胸水、腹水、组织液、胸积液、组织切片、骨髓等的获得或研究结果对受试者的风险性，应提交伦理委员会的审查意见及受试者的知情同意书。对于例外情况，如客观上不可能获得受试者的知情同意或该临床研究对受试者几乎没有风险，可不提交伦理委员会的审评意见及受试者的知情同意书，但临床研究者应提供有关伦理事宜的说明。
2. 必须符合赫尔辛基宣言的伦理学准则，研究对象的权益、安全和意志高于研究的需要。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com