

2011年药事法规辅导：医疗器械临床试验规定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647278.htm 医疗器械临床试验规定包括七个章节。第一章总则第一条为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益，保证临床试验结果真实、可靠，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。第二条医疗器械临床试验的实施及监督检查，应当依照本规定。第三条本规定所称医疗器械临床试验是指：获得医疗器械临床试验资格的医疗机构（以下称医疗机构）对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按照规定进行试用或验证的过程。医疗器械临床试验的目的是评价受试产品是否具有预期的安全性和有效性医学教育网搜集整理。第四条医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的道德原则，公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。第五条医疗器械临床试验分医疗器械临床试用和医疗器械临床验证。医疗器械临床试用是指通过临床使用来验证该医疗器械理论原理、基本结构、性能等要素能否保证安全性有效性。医疗器械临床验证是指通过临床使用来验证该医疗器械与已上市产品的主要结构、性能等要素是否实质性等同，是否具有同样的安全性、有效性。医疗器械临床试用的范围：市场上尚未出现过，安全性、有效性有待确认的医疗器械。医疗器械临床验证的范围：同类产品已上市，其安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械。第六条医疗器械临床试验的前提条件：（一）该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；（二）该产品具有

自测报告；（三）该产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格；（四）受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。

第二章 受试者的权益保障

第七条 医疗器械临床试验不得向受试者收取费用。

第八条 医疗器械临床试验负责人或其委托人应当向受试者或其法定代理人详细说明如下事项：（一）受试者自愿参加临床试验，有权在临床试验的任何阶段退出；（二）受试者的个人资料保密。伦理委员会、（食品）药品监督管理部门、实施者可以查阅受试者的资料，但不得对外披露其内容；（三）医疗器械临床试验方案，特别是医疗器械临床试验目的、过程和期限、预期受试者可能的受益和可能产生的风险；（四）医疗器械临床试验期间，医疗机构有义务向受试者提供与该临床试验有关的信息资料；（五）因受试产品原因造成受试者损害，实施者应当给予受试者相应的补偿；有关补偿事宜应当在医疗器械临床试验合同中载明。

第九条 受试者在充分了解医疗器械临床试验内容的基础上，获得《知情同意书》。《知情同意书》除应当包括本规定第八条所列各项外，还应当包括以下内容：（一）医疗器械临床试验负责人签名及签名日期；（二）受试者或其法定代理人的签名及签名日期；（三）医疗机构在医疗器械临床试验中发现受试产品预期以外的临床影响，必须对《知情同意书》相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认。

第三章 医疗器械临床试验方案

第十条 医疗器械临床试验方案是阐明试验目的、风险

分析、总体设计、试验方法和步骤等内容的文件。医疗器械临床试验开始前应当制定试验方案，医疗器械临床试验必须按照该试验方案进行。第十一条 医疗器械临床试验方案应当以最大限度地保障受试者权益、安全和健康为首要原则，应当由负责临床试验的医疗机构和实施者按规定的格式共同设计制定，报伦理委员会认可后实施；若有修改，必须经伦理委员会同意。第十二条 市场上尚未出现的第三类植入体内或借用中医理论制成的医疗器械，临床试验方案应当向医疗器械技术审评机构备案。第十三条 已上市的同类医疗器械出现不良事件，或者疗效不明确的医疗器械，国家食品药品监督管理局可制订统一的临床试验方案的规定。开展此类医疗器械的临床试验，实施者、医疗机构及临床试验人员应当执行统一的临床试验方案的规定。第十四条 医疗器械临床试验方案应当针对具体受试产品的特性，确定临床试验例数、持续时间和临床评价标准，使试验结果具有统计学意义。医疗器械临床试用方案应当证明受试产品理论原理、基本结构、性能等要素的基本情况以及受试产品的安全性有效性。医疗器械临床验证方案应当证明受试产品与已上市产品的主要结构、性能等要素是否实质性等同，是否具有同样的安全性、有效性。第十五条 医疗器械临床试验方案应当包括以下内容：

- （一）临床试验的题目；
- （二）临床试验的目的、背景和内容；
- （三）临床评价标准；
- （四）临床试验的风险与受益分析；
- （五）临床试验人员姓名、职务、职称和任职部门；
- （六）总体设计，包括成功或失败的可能性分析；
- （七）临床试验持续时间及其确定理由；
- （八）每病种临床试验例数及其确定理由；
- （九）选择对象范围、对象数量及选择的理由

，必要时对照组的设置；（十）治疗性产品应当有明确的适应症或适用范围；（十一）临床性能的评价方法和统计处理方法；（十二）副作用预测及应当采取的措施；（十三）受试者《知情同意书》；（十四）各方职责。第十六条 医疗机构与实施者签署双方同意的临床试验方案，并签订临床试验合同。第十七条 医疗器械临床试验应当在两家以上（含两家）医疗机构进行。第四章 医疗器械临床试验实施者 第十八条 实施者负责发起、实施、组织、资助和监查临床试验。实施者为申请注册该医疗器械产品的单位。第十九条 实施者职责：（一）依法选择医疗机构；（二）向医疗机构提供《医疗器械临床试验须知》；（三）与医疗机构共同设计、制定医疗器械临床试验方案，签署双方同意的医疗器械临床试验方案及合同；（四）向医疗机构免费提供受试产品；（五）对医疗器械临床试验人员进行培训；（六）向医疗机构提供担保；（七）发生严重副作用应当如实、及时分别向受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局和国家食品药品监督管理局报告，同时向进行该医疗器械临床试验的其他医疗机构通报；（八）实施者中止医疗器械临床试验前，应当通知医疗机构、伦理委员会和受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局和国家食品药品监督管理局，并说明理由；（九）受试产品对受试者造成损害的，实施者应当按医疗器械临床试验合同给予受试者补偿。第二十条 《医疗器械临床试验须知》应当包括以下内容：（一）受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；（二）受试产品的技术指标；（三）国务院食品药品监

督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的受试产品型式试验报告；（四）可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；（五）可能涉及的保密问题。

第五章 医疗机构及医疗器械临床试验人员

第二十一条 承担医疗器械临床试验的医疗机构，是指经过国务院食品药品监督管理局会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地医学教育网搜集整理。

第二十二条 医疗器械临床试验人员应当具备以下条件：（一）具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力；（二）熟悉实施者所提供的与临床试验有关的资料与文献。

第二十三条 负责医疗器械临床试验的医疗机构及临床试验人员职责：（一）应当熟悉实施者提供的有关资料，并熟悉受试产品的使用；（二）与实施者共同设计、制定临床试验方案，双方签署临床试验方案及合同；（三）如实向受试者说明受试产品的详细情况，临床试验实施前，必须给受试者充分的时间考虑是否参加临床试验；（四）如实记录受试产品的副作用及不良事件，并分析原因；发生不良事件及严重副作用的，应当如实、及时分别向受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局和国家食品药品监督管理局报告；发生严重副作用，应当在二十四小时内报告；（五）在发生副作用时，临床试验人员应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时，伦理委员会有权立即中止临床试验；（六）临床试验中止的，应当通知受试者、实施者、伦理委员会和受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局和国家食品药品监督管理局，并说明理由；（七）提出临床试验报告，并对报告的正确性及可靠性负责；（八）对

实施者提供的资料负有保密义务。第二十四条 负责医疗器械临床试验的医疗机构应当确定主持临床试验的专业技术人员作为临床试验负责人。临床试验负责人应当具备主治医师以上的职称。第六章 医疗器械临床试验报告 第二十五条 医疗器械临床试验完成后，承担临床试验的医疗机构应当按医疗器械临床试验方案的要求和规定的格式出具临床试验报告。医疗器械临床试验报告应当由临床试验人员签名、注明日期，并由承担临床试验的医疗机构中的临床试验管理部门签署意见、注明日期、签章。第二十六条 医疗器械临床试验报告应当包括以下内容：（一）试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、分组分析，对照组的设置（必要时）；（二）临床试验方法；（三）所采用的统计方法及评价方法；（四）临床评价标准；（五）临床试验结果；（六）临床试验结论；（七）临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况；（八）临床试验效果分析；（九）适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；（十）存在问题及改进建议。第二十七条 医疗器械临床试验资料应当妥善保存和管理。医疗机构应当保存临床试验资料至试验终止后五年。实施者应当保存临床试验资料至最后生产的产品投入使用后十年。第七章 附则 第二十八条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。第二十九条 本规定自2004年4月1日起施行。更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>百考试题执业药师加入收藏](#) 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试报名条件](#) [#0000ff>2011年执业药师考试时间](#) [#0000ff>2011年执业药师考试报名](#) 相关

推荐：#0000ff>2011年药事法规辅导：药品监督行政处罚程序规定 #0000ff>2011年药事法规辅导：生物制品热原质试验规程
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