

2011年药师《药事管理与法规》复习知识点(3) 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\\_647703.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647703.htm) 医疗器械临床试验规定包括七个章节。2011执业药师《药事管理与法规》复习知识点：医疗器械临床试验规定 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。 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。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>2011年执业药师药专业知识一基础习  
题汇总 特别推荐：#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化  
#0000ff>2011年执业药师考试报名时间 #0000ff>2011年执业药  
师资格考试时间及科目 #0000ff>2011年执业药师考试大纲 相  
关推荐：#0000ff>2011年药师《药事管理与法规》复习知识  
点(2) #0000ff>2011年药师《药事管理与法规》复习知识点(1)  
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](http://www.100test.com)