**医疗器械临床试验管理办法
（征求意见稿）**

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》，制定本办法。

第二条 从事医疗器械临床试验的医疗机构和个人应遵守本办法。

第三条 本办法所称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）按照规定，对医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行的试用或验证的活动。临床试验的目的是评价受试产品是否符合安全性和有效性的规定。

第四条 医疗器械临床试验应遵守《赫尔辛基宣言》（附件1）的道德原则，即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。参加临床试验的各方应遵循这些原则。

第五条 临床试验分临床试用和临床验证。

临床试用的范围：我国市场尚未出现过的，或者安全性、有效性有待确认的医疗器械。

临床验证的范围：同类产品在我国已上市，安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械。

第六条 医疗器械进入临床试验需具备以下条件：

（一）具有经药品监督管理部门复核过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；

（二）具有合格的型式试验报告；

（三）需进行临床试用的第三类植入体内的医疗器械，如包含必须先行动物试验的项目，应完成动物试验；

（四）经药品监督管理部门批准。

第二章 申请和审批

第七条 进行临床试验前，申请者应提出书面申请，经审查批准后，方可进行临床试验。

境内生产第二类医疗器械的临床试验由省、自治区、直辖市药品监督管理局审批。进口医疗器械和境内生产的第三类医疗器械的临床试验由国家药品监督管理局审批。

第八条 申请进行临床试验需提交以下材料：

（一）医疗器械临床试验申请表（附件2）；

（二）注册产品标准或相应的国家、行业标准；

（三）产品自测报告；

（四）国家药品监督管理局认可的检测机构出具的产品型式试验报告；

第九条 审批机构应在收到全部申报材料之日起15个工作日内做出审批决定。

第三章 受试者的权益保障

第十条 医疗机构进行医疗器械临床试验时，不得向受试者收取费用。

第十一条 医疗机构进行临床试验的人员（以下称临床试验人员）应向受试者或其监护人或法定代理人做如下说明：

（一）受试者参加临床试验是自愿的，而且在临床试验的任何阶段有权随时退出。必须给受试者充分的时间考虑是否参加临床试验。

（二）受试者的个人资料均属保密。伦理委员会、药品监督管理部门或申请者在工作需要时，可以查阅受试者的资料，但不能泄露。

（三）临床试验目的、过程和期限、受试者预期可能的受益和可能产生的风险与不便。

（四）医疗机构临床试验期间，应向受试者提供与临床试验有关的信息资料。

（五）如因试验器械原因造成受试者损害时，医疗器械临床试验申请者（以下称申请者）应给予受试者适当的补偿。

第十二条 受试者在充分了解临床试验的内容后，获得《知情同意书》。《知情同意书》的内容除应包括第十一条的内容，还应包括：

（一）受试者、临床试验人员需在《知情同意书》上签字并注明日期；

（二）医疗机构在临床试验中如发现受试产品新的临床试验结果，必须将《知情同意书》作书面修改，并经受试者同意。

第四章 临床试验方案

第十三条 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重要文件，临床试验开始前应制定临床试验方案，临床试验必须按照临床试验方案进行。

第十四条 在保证临床试验能充分证明受试产品安全有效前提下，临床试验方案应由临床试验机构和申请者按规定的格式（附件3）共同设计、统一制定，报伦理委员会审批后实施。

第十五条 临床试验方案应包括以下内容：

（一）临床试验的内容和目的；

（二）临床试验的风险与受益分析；

（三）临床试验的背景；

（四）临床试验人员和其他参加者姓名、资历和任职部门；

（五）总体设计，包括成功或失败的可能性分析；

（六）临床试验持续时间及其确定理由；

（七）每病种临床试验例数及其确定理由；

（八）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；

（九）治疗性产品应有明确的适应症或使用范围；

（十）临床性能的评价方法和评价标准以及统计处理方法；

（十一）副作用预测及事前应采取的防范措施；

（十二）受试者《知情同意书》；

（十三）各方承担的职责规定。

第十六条 临床试验机构和申请者应签订临床试验协议。

第十七条 临床试验机构和申请者根据受试产品的使用目的、使用形式和技术结构特征，在两家以上临床试验机构进行临床试验。

第五章 申请者

第十八条 申请者是医疗器械的研制者、生产者、境外生产企业或其委托的在中国的代理机构。申请者负责发起、申请、组织、资助和监察一项临床试验。

第十九条 申请者职责：

（一）在规定的范围内选择医疗机构；

（二）向医疗机构提供《临床试验须知》；

（三）与医疗机构共同设计临床试验方案，签署双方同意的试验方案及合同；

（四）向医疗机构提供受试产品；

（五）对临床试验人员进行培训；

（六）如发生不良副作用或中止试验，应如实、分别向批准临床的省、自治区、直辖市药品监督管理局或国家药品监督管理局报告。

第二十条 《临床试验须知》应包括以下内容：

（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）国家药品监督管理局认可的检测机构出具的受试产品型式试验报告。

（四）可能产生的危害，推荐的防范及紧急处理方法；

（五）可能涉及的保密问题。

第六章 医疗机构及临床试验人员

第二十一条 医疗机构的资格认定和监督管理按《医疗器械临床试验资格认定监督管理办法》执行。

第二十二条 负责临床试验的医疗机构及临床试验人员职责：

（一）要求申请者提供有关资料，熟悉受试产品的使用；

（二）与申请者共同设计临床试验方案，签署双方同意的试验方案及合同，详细阅读和了解试验方案内容；

（三）如实记录受试产品的副作用及事故情况，并分析原因，分别向批准临床的省、自治区、直辖市药品监督管理局或国家药品监督管理局报告，如发生严重不良副作用，应在二十四小时内报告；

（四）在发生不良副作用时，临床试验人员应及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；如因此偏离了临床试验方案，必须经过伦理委员会批准，事后应向申请者通告；必要时，经伦理委员会批准，立即中止临床试验；

（五）应如实向受试者说明受试产品的有关情况，其临床试验方案应征得受试者或监护人同意后方可实施；

（六）提出临床试验报告，并对报告的正确性及可靠性负责；

（七）对申请者提供的资料负有保密的义务。

第七章 临床试验报告

第二十三条 临床试验完成后，负责临床试验的医疗机构应按临床试验方案的要求和规定的格式（附件4）出具统一的临床试验报告。临床试验报告应由临床试验人员签名，并由负责临床试验的医疗机构的临床试验管理部门签署意见和盖章。

第二十四条 临床试验报告应包括：

（一）试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、分组分析，必要时对照组的设置；

（二）临床实验方法；

（三）所采用的统计方法及评价方法、评价标准；

（四）临床试验结果；

（五）临床试验效果分析；

（六）临床试验中发现的不良事件和副作用及其纠正措施；

（七）临床试验结论（包括适用范围）；

（八）存在问题及改进建议。

第二十五条 临床试验中的资料应妥善保存和管理。临床试验机构应保存临床试验资料至试验终止后五年。申请者（生产企业）应保存临床试验资料至最后生产的产品投入使用后十年。

第八章 其他

第二十六条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第二十七条 本规定自200 年 月 日起施行。

附件1

|  |
| --- |
| **赫尔辛基宣言**――指导医生进行人体生物医学研究的建议1. 引言医生的责任是保护人民的健康。他或她的知识和良心应致力于完成此项任务。世界医学日内瓦宣言要求医生做到“病人的健康高于一切”，《医学道德准则》要求：“当医生提供的治疗可能会给病人的身体和精神状况造成不良影响时，应服从病人的利益。”对于从事以人为对象的生物医学研究必须是为了促进疾病的诊断、治疗、预防，了解疾病的病因学及发病机理。当前的医疗实践中的大多数的诊断、治疗或预防过程都具有潜在危害，生物医学研究更是如此。医学进步往往最终依赖于与人体有关的实验研究。在生物医学研究领域中，必须区分两种不同的医学研究：一种研究的目的主要是为了对病人进行诊断和治疗；另一种目的纯粹是出于科学的缘故，在诊断和治疗方面对受试者没有直接的价值。在进行对环境有影响的研究时必须格外小心，用于研究的动物保护必须受到重视。为了开拓科学知识，解决患者痛苦，不得不将实验室的结果应用于临床。世界医学会制定以下条文作为每个医生进行以人体为研究受试者的生物学医学研究指南。这些条文可能会不断被修改。必须强调，它们作为标准仅仅是全世界医生的指南，医生在其本国法律的约束下还应承担刑事责任、民事责任和道德责任。2. 基本原则2.1 以人体为受试者的生物学医学研究，必须符合一般科学原理。应在充分的实验室测试和动物试验的基础上进行，并以全面掌握科学文献知识为基础。2.2 以人体为受试者的各实验过程的设计和实施，应在一份实验方案中系统地进行阐述。该方案应呈交给一指定的、独立于主办人和临床试验人员以外的委员会，向其征求研究实验是否遵守国家法律和法规的看法、意见和指导。2.3 以人体为受试者的生物医学研究，应由科学上有资格的人员在一名临床上有资格的医务人员监督下进行。必须由一名有资格的医务人员对受试者负责，绝不能由研究受试者自负，无论是否取得受试者的同意。2.4 以人体为受试者的生物医学研究,只有在其目的比风险更有益时才合法。2.5 以人体为受试者的各项生物医学研究,应认真对受试者或对他人的风险和受益进行预测比较后再进行。必须首先关心受试者的利益，其次才是科学和社会利益。2.6 必须始终尊重受试者，保护其完好性的权利。应采取各种措施尊重受试者的隐私，使研究对受试者的生理和精神的完好性以及对其人格的影响降至最低限度。2.7 医生在没有充分预测其危害之前，绝不可以开展包括人体受试者在内的研究项目。如发现危害大于利益，医生应停止任何研究。2.8 医生将其研究结果发表后，必须保证其结果的准确性。对不符合本宣言规定的实验结果不得发表。2.9 在以人为对象的任何研究中，对选择的受试者必须向其说明研究的目的、方法、预测的受益和潜在危害、以及所带来的不适。必须向其说明可以随时放弃参加研究，随时撤回为参加研究做出的知情同意。最后，医生还应得到研究受试者自愿给出的知情同意，最好是书面的形式。2.10 医生在取得研究受试者的知情同意时，应特别注意受试者可能因对医生有依赖关系而被迫同意。这种情况下，应由一名不参加研究并与研究工作无任何关系的医生获取受试者的知情同意。2.11 在无法定资格的情况下,按国家法律,可从法定监护人处取得知情同意。在因生理或精神等不能做出知情同意或受试者是未成年人的情况下，根据国家法律可由一名受试者的亲属代替受试者做出知情同意。对于未成年儿童，即使能做出同意，也应另从其法定监护人处取得知情同意。2.12 研究方案通常应包括道德方面的陈述，应指出符合现宣言中所述的原则。3. 医学研究与专业医疗相结合(临床试验)3.1 医生在给病人治疗时,如果断定一种新的诊断与治疗方法有望于挽救生命、恢复健康或减轻痛苦，必须不受限制地使用该方法。3.2 应在当前最先进的诊断和治疗方法的优点的基础上衡量新方法的潜在受益、危害及缺点。3.3 在任何医学研究中，都应保证对每个病人（包括对照组的病人，如果有）使用最好的诊断和治疗方法。3.4 绝不能因病人拒绝参加研究而影响医生与病人的关系。3.5 如果医生认为不必得到知情同意,其特殊理由应在向独立委员会呈交的实验方案中予以陈述(A2.2)。3.6 只有在对病人的潜在诊断或治疗价值认为有理由进行医学研究时，医生才可以将医学研究同专业医疗结合起来进行，日的是获得新的医学知识。4. 与治疗无关的生物医学研究(非临床生物医学研究)4.1 在人体上进行医学研究的纯科学应用中，医生有责任保护接受生物医学研究的人员的生命和健康。4.2 受试者应是自愿者，可以是健康的人，也可以是病人。实验设计不应涉及病人的病情。4.3 如果研究人员或研究小组认为继续研究会危害受试者，则应终止该研究。4.4 在人体上进行研究，应先保证受试者的健康，其次才考虑科学和社会效益。 |

附件2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 申请编号Appl. No. |   |
| 批准编号Appr. No. |   |

 |

　医疗器械临床试验申请表APPLICATION FORM FOR CLINICAL TRIAL       填表日期：       Filling Date:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称Product Name | 　  | 规格型号Model | 　  |
| 产品标准Product Standard | 　  | 主要用途Main Use | 　  |
| 申请者Applicant |   |
| 地址Address |   | 邮编Zip |   |
| 联系人Agent | 　  | 电话Tel. | 　  | 传真Fax | 　 |
| 医疗机构Hospital | 　  |
| 联系人Agent | 　  | 电话Tel. | 　  | 传真Fax | 　  |
| 所附资料List ofDocumentsAttached | 1、产品标准 product standard                   （ ）2、产品自测报告Report of product performance test from the manufacturer itself                   （ ）3、产品型式试验报告 Report of Product type test（ ）4、其他 Others                                 （ ） |
| 审批意见Approval Opinion | 　　                                     年   月    日                                    Year Month Day |
| 注：本申请是关于进行临床试验的资格申请，具体的临床试验方案和临床试验由申请者和临床试验机构负责，共同制定和控制。 |

 |

附件3

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械临床试验方案　　　　                       产品名称：                       型号规格：                       申请者：                       医疗机构：                       临床试验类别：　　                       临床试验负责人：（签字）　年   月    日　说   明1、医疗器械产品在临床试验前，必须制定临床试验方案。2、临床试验方案由申请者会同临床试验机构中有经验的主治医师以上（含主治医师及相应职称）的临床试验人员共同设计，经双方同意签署试验方案及合同。3、临床试验机构和申请者应共同制定每病种的临床试验例数及持续时间，以确保达到试验预期目的。

|  |
| --- |
| 产品的机理、特点与试验范围： |

|  |
| --- |
| 产品的适应症或功能： |

|  |
| --- |
| 临床试验的项目内容和目的： |

|  |
| --- |
| 总体设计（包括成功和失败的可能性分析）： |

|  |
| --- |
| 临床试验持续时间及其确定理由： |

|  |
| --- |
| 每病种临床试验例数及其确定理由： |

|  |
| --- |
| 选择对象范围（包括必要时对照组的选择），选择对象数量及选择理由： |

|  |
| --- |
| 风险的预测及事先应采取的措施： |

|  |
| --- |
| 临床性能的评价方法和评价标准处理方法： |

|  |
| --- |
| 病人知情同意书 |

|  |
| --- |
| 各方承担的职责规定： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验人员 | 职务 | 职称 | 所在科室 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |

|  |
| --- |
| 临床试验单位伦理委员会审批意见：（盖章）年 月 日 |

|  |
| --- |
| 申请者意见：（盖章）年 月 日 |

 |

附件4

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械临床试验报告　　　　                       产品名称：                       型号规格：                       申请者：                       医疗机构：                       临床试验类别：　　                       临床试验负责人：（签字）　　年    月    日　　　　说  明1、负责临床试验的医疗机构应本着认真负责的态度，公正、客观地按照临床试验方案进行临床试验，并填写本报告。2、本报告必须由临床试验单位中有经验的主治医师以上（含主治医师及相应职称）的临床试验负责人签字。

|  |
| --- |
| 临床一般资料（病种、病例总数和病例的选择）： |

|  |
| --- |
| 临床试验方法（包括必要时对照组的设置）： |

|  |
| --- |
| 所采取的评价标准或/和统计学方法： |

|  |
| --- |
| 临床试验结果： |

|  |
| --- |
| 临床试验效果分析： |

|  |
| --- |
| 临床试验结论： |

|  |
| --- |
| 存在的问题及改进意见： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验负责人 | 职务 | 职称 | 所在科室 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |

|  |
| --- |
| 临床试验单位业务主管部门意见：　　（盖章）年 月 日 |

 |