CFDA 国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

《医疗器械临床试验质量管理规范》解读

2016年03月23日

为加强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》，食品药品监管总局会同国家卫生和计划生育委员会制定颁布了《医疗器械临床试验质量管理规范》（以下简称 《规范》）。该《规范》将于2016年6月1日实施。现将有关内容解读如下：

一、《规范》制定背景

通过临床试验获得有效数据是评估医疗器械是否安全有效的重要方式之一。发达国家和地区以及国际机构经过长期的监管实践逐步制定了较为成熟的医疗器械临床 试验标准或规范要求，如国际标准化组织制定的《医疗器械临床研究质量管理体系标准》（IS014155）。2004年，原国家食品药品监督管理局发布了 《医疗器械临床试验规定》，该规定对规范医疗器械临床试验发挥了积极的作用。但随着对医疗器械临床试验认知的不断深入，其不足也逐步显露，如该规定过于原 则和粗放，条款不够全面和清晰，而且随着生物技术、电子信息技术和新材料科学的迅速应用，该规定已难以满足目前医疗器械临床试验管理现状，尽快制定适合我 国实际情况，具有较强指导性和操作性的管理规范十分必要。

新修订的《医疗器械监督管理条例》第十八条规定，开展医疗器械临床试验，应当 按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行。医疗器械临床试验质量管理规范由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主 管部门制定并公布。根据该要求，在前期对国内外相关临床试验管理情况充分调研的基础上，结合我国国情，经征求各方意见，反复讨论修改，制定完成了《规 范》。

二、《规范》适用范围

本规范所称医疗器械临床试验，是指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，在中华人民共和国境内开展医疗器械临床试验，应当遵循本规范，本规范不适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

三、《规范》主要内容

《规范》共十一章九十六条，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。 《规范》从保护受试者权益、规范医疗器械临床试验行为出发，明确了医疗器械临床试验申办者、临床试验机构及研究者和监管部门等各方职责，突出伦理委员会作 用和受试者知情同意，强调临床试验过程中的风险控制。

（一）第一章“总则”共五条，对《规范》立法目的与依据，适用范围做出规定，并明确了各监管部门的职责。

（二）第二章“临床试验前准备”共七条，明确了启动医疗器械临床试验必须具备的软硬件条件，规定了临床试验伦理审查、行政审批、属地备案等要求。

（三）第三章“受试者权益保障”共十三条，对保障受试者合法权益做出具体规定。首先强调了遵循伦理准则的重要性，明确提出伦理 审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。其后明确了实施伦理保护的具体措施，规定在试验前和试验过程中应当向伦理委员会提交的资料和报告。该章节还规 定了受试者享有知情、随时退出的权利和具体执行的方法，并对知情同意书的内容、修改和签署前的准备、一般情况和特定情况下如何获取知情同意等做出了详细的 规定。

（四）第四章“临床试验方案”共四条。主要是对临床试验方案的组织制定、内容和修订等方面做出具体的规 定。明确了申办者是医疗器械临床试验方案制定的组织者。对安全性和有效性未经证实的全新产品临床试验方案设计提出要求。明确了医疗器械多中心临床试验的定 义和实施的要求。

（五）第五章“伦理委员会职责”共八条，主要阐述了伦理委员会的组成、构建、工作程序、职 责、需要审议的要点等内容。明确了伦理审查中应当包括对该临床试验科学性的审查。在赋予伦理委员会同意临床试验开展权利的同时，还赋予其可以暂停或终止临 床试验的权力，切实保障了受试者权益。

（六）第六章“申办者职责”共二十一条，对申办者主要职责和提供的文件做出了具体规定，还规定了监查员及核查员的选定、工作范围和承担的责任，明确了申办者对临床试验的真实性和可靠以及试验用医疗器械临床试验中的安全性负责。

（七）第七章“临床试验机构和研究者职责”共二十一条，是对临床试验机构和研究者的职责要求。规定了研究者的资格条件，明确了 临床试验机构和研究者在试验前、过程中、试验后的职责，重点提出研究者应采取有关措施，保护受试者的生命和健康，维护受试者的权利。

（八）第八章“记录与报告”共七条，是对临床试验过程任何观察与发现的记录要求和临床试验报告编制要求。

（九）第九章“试验用医疗器械管理”共三条，对试验用医疗器械标识、记录和使用进行了规定。

（十）第十章“基本文件管理”共三条，是对医疗器械临床试验前、过程中和试验后形成的有关文件保管的规定。

（十一）第十一章“附则”共四条，用于规定一些用语的含义，特定事项的说明，实施日期等事项。

四、《规范》与原规定的主要不同点

（一）《规范》取消了“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”要求。由于目前国际上医疗器械监管的通行做法 并未严格区分临床试用和临床验证，而且在实际工作中难以操作，故予以删除。但对于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，为了充分 保护受试者权益，《规范》规定了临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，而后根据情况方可开展较大样本的安全有效性试验。

（二）《规范》明确了监管职责，落实条例关于备案和审批的要求。《规范》明确了食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门的监管职责，同时还落实了条例中有 关临床试验管理的规定，一是“备案”，即在医疗器械临床试验开始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部门备 案。二是“审批”，对列入需进行临床试验审批目录的第三类医疗器械，其临床试验必须获得总局的批准后方可实施。取消 了“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”的要求。

（三）《规范》明确了“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”，试验用医疗器械直接用于人体，其 质量和稳定性必须得到保证，因此要求试验用医疗器械的研制必须符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求，并由申办者提供相关声明提交伦理委员会。

（四）《规范》特别注重对受试者权益的保护，在制度和要求上进行了完善。明确了伦理委员会的组成、职责和审查要求；严格受试者的知情同意，明确知情同意 书的内容和知情同意的方法要求；《规范》还要求申办者应当为发生与临床试验相关的伤害或者死亡的受试者承担治疗的费用以及相应的经济补偿。

（五）《规范》提出多中心临床试验的概念，并对多中心临床试验的方案设计和实施提出了多项具体要求，更加符合国际趋势。

（六）《规范》对临床试验各方责任和义务予以强化，分章节对申办者、伦理委员会、临床试验机构和研究者的职责进行了明确规定。规定申办者负责发起、申 请、组织、监查临床试验，对临床试验的真实性、可靠性负责；伦理委员会应当按照伦理准则和临床试验管理有关规定，按照工作程序履行审查职责并监督试验的实 施；临床试验机构和研究者应当按照临床试验方案、有关协议及临床试验相关规定实施临床试验，出现不良事件应当及时报告并采取适当治疗措施。

（七）《规范》引入器械缺陷的概念，详细规定了医疗器械临床试验中发生严重不良事件、可能导致严重不良事件的器械缺陷的处理和报告程序。

（八）《规范》完善了临床试验记录、试验用医疗器械、基本文件等临床试验重要环节管理的要求。规定临床试验机构、研究者和申办者应当准确、完整记录临床试验中的相关信息，建立基本文件保存制度，明确了试验用医疗器械的标识、使用和处置等要求。

五、《规范》的配套文件

为进一步规范医疗器械临床试验过程，总局还制定了医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表、知情同意书、医疗器械临床试验方案、医疗器械临床试验报告、医 疗器械临床试验病历报告表等格式范本和医疗器械临床试验应当保存的

基本文件目录六个文件，发布后将与《规范》同步实施。

网站地图 | 联系我们 | 使用帮助

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright © CFDA All Rights Reserved
备案序号:京ICP备13027807号
国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护
地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344