*行业和FDA工作人员指南*

准备研究医疗器械与招募研究对象的可用性通知

良好指导规范2级

发布日期：1999年3月19日



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**合规办公室**

**生物研究监测分部**

**序言**

**公众评论：**

贵公司可以在任何时间向机构提交评论或建议，地址为食品药品监督管理局，器械和放射健康中心，合规办公室，生物研究监测分部，（HFZ-312），2094 Gaither Road，Rockville，Maryland 20850。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。关于本指南的使用或解释的问题请联系Viola Sellman，电话为(301) 594-4723。

**其他副本：**

互联网/ CDRH主页：http://www.fda.gov/cdrh，或CDRH资源索取自动回传系统1-800-899-0381 或301-827-0111。提示输入文件编号时请输入2229。

食品药品监督管理局

器械与放射健康中心

1985年11月

修订日期：1999年2月

**行业和FDA工作人员指南：准备研究医疗器械与招募研究对象的可用性通知**

本指南旨在对21 CFR 812部分的812.7章节的内容进行进一步阐述，该部分法规提供了研究器械豁免的流程（OMB控制编号0910-0078）。该章节禁止研究医疗器械的推广或测试营销。任何个人希望通过通告、出版物、演示、邮件、展览、公告或口头表述的方式公开研究医疗器械的有效性，以期获取临床研究者参与涉及人类受试者的临床研究，需要：

1. 器械有效性的公开渠道仅限医学或科学出版物以及医学或科学会议，这些出版物或会议的读者或听众主要由经过科学训练和有经验的专家组成，研究器械的安全性和有效性。
2. 要明确声明，公开的目的仅为纳入研究者，而非器械的广泛传播。纳入超出器械安全性有效性评估所需的研究者将视为器械的推广或商业化。
3. 任何器械有效性通告的信息应限制在下列范围内：器械的预期用途，申办方的名称和地址，申请成为研究者的方式以及获取研究用器械的方式。通告还应进一步列出研究者在研究过程中的责任；这些责任包括获取伦理审查委员会（IRB）和食品药品监督管理局（FDA）的许可再纳入参与的受试者、获取受试者的知情同意、仅在研究者的监督下对受试者使用该器械、报告不良反应、进行准确的记录，以及更笼统的来说，根据与申办方签署的协议、研究计划、FDA法规以及IRB或FDA审查批准情况进行研究。
4. 使用直接发送邮件的方式招募进行研究的有资质专家。（注：不具有针对性的大规模邮寄行为将不会被认定为恰当的招募临床研究者的方法。这样的邮寄行为将被认为是推广。）
5. 应在通告中呈现以下声明，要求显示突出，印刷字号与通告中最大的印刷文字一致：“警告-研究器械，联邦（或美国）法律规定仅限研究使用。”
6. 确保无直接的或间接的关于研究器械可靠、持久、可信赖、安全、有效以及该器械在某些方面优于其它器械的陈述或暗示。
7. 不要呈现器械与其他器械的比较性描述，但可以包含该器械合理尺寸的示意图或照片。
8. 申办方或研究者不应提供该研究器械的大宗订单折扣。FDA会将此折扣视为研究器械的促销形。

当纳入研究受试者时，申办方及研究者应当考虑下列问题：

1. 直接招募广告将被视作知情同意和受试者选择流程的一部分[见21 CFR的50.20、50.25、56.111（a）（3）以及812.20（b）（11）部分]。需要进行IRB审查以确保提供的信息没有对受试者构成误导。对于某些涉及容易受到不正当影响的患者的研究来说这一点尤其重要。
2. 如果使用直接广告的形式，则IRB应当对广告中所包含的信息以及信息的传播方式进行审查，以确保招募受试者的流程不具有胁迫性，并且不含超出知情同意和方案列出的良好治疗结局或其他收益的陈述或暗示。
3. 不应以直接或间接的方式声称该器械对于研究的目标疾病具有安全性或有效性，或声称供试品相比于其他器械具有同等或更好的性能。
4. 在招募受试者进行研究器械研究的广告中不应出现“新疗法”而不对研究用供试品做出解释。“接受新疗法”的表述方式表明所有研究受试者均会接受已经证明有效的新上市的产品治疗。
5. 如果意图只是表明受试者不会被控参与调查，那么广告不应该承诺“免费医疗”。受试者广告可以陈述受试者可能会收费，但不应强调收费或收费数额。

一般来说，FDA认为任何招募受试者的广告应限于预期受试者确定资格和利益的信息。广告中应当包含下列的信息，但FDA并不要求包括所列出的项目：

1. 临床研究者和/或研究机构的名称和地址；
2. 研究情况和/或研究目的；
3. 用于确定是否符合研究申请资格的总结标准；
4. 如果有的话，简要列出参与的收益（如免费健康体检）；
5. 时间或其他需要受试者承诺的内容；以及
6. 研究地点以及获取其他信息需要联系的人员或办公室。

本指南代表了机构针对准备研究医疗器械与招募研究受试者可用性通知的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

参考文件：

研究器械豁免手册（FDA 96-4159）

标题21美国联邦法规第812部分