



医疗器械临床试验

我国医疗器械监管的法规体系

(一) 中华人民共和国国务院令 第**276**号

《医疗器械监督管理条例》已经**1999**年**12**月**28**日国务院第**24**次常务会议通过，现予发布，自**2000**年**4**月**1**日起施行。

总理 朱镕基
2000年**1**月**4**日

医疗器械监督管理条例（修订草案）

（公开征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械的安全、有效，维护公众身体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例。

第三条 本条例所称医疗器械，是指用于人体、旨在达到下列预期目的的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料

以及其他类似或者相关的物品，包括所需配件、附件

(二) 部令局令

《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）

《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）

《医疗器械生产监督管理办法》（局令第12号）

《医疗器械经营企业许可证管理办法》（局令第15号）

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（局令第10号）

《医疗器械标准管理办法》（试行）（局令第31号）

《医疗器械广告审查办法》中华人民共和国卫生部 国家
工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令第65号

中华人民共和国卫生部 国家工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令**第65号** 《医疗器械广告审查办法》 2009年04月07日 发布

中华人民共和国卫生部
国家工商行政管理总局 令
国家食品药品监督管理局 (第 65 号)

《医疗器械广告审查办法》已经卫生部部务会、国家工商行政管理总局局务会审议通过，现予发布，自**2009年5月20日**起施行。

卫 生 部 部 长： 陈 竺
国家工商行政管理总局局长： 周伯华
国家食品药品监督管理局局长： 邵明立
二〇〇九年四月七日



(三) 规范性文件，函件

关于印发医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）的通知

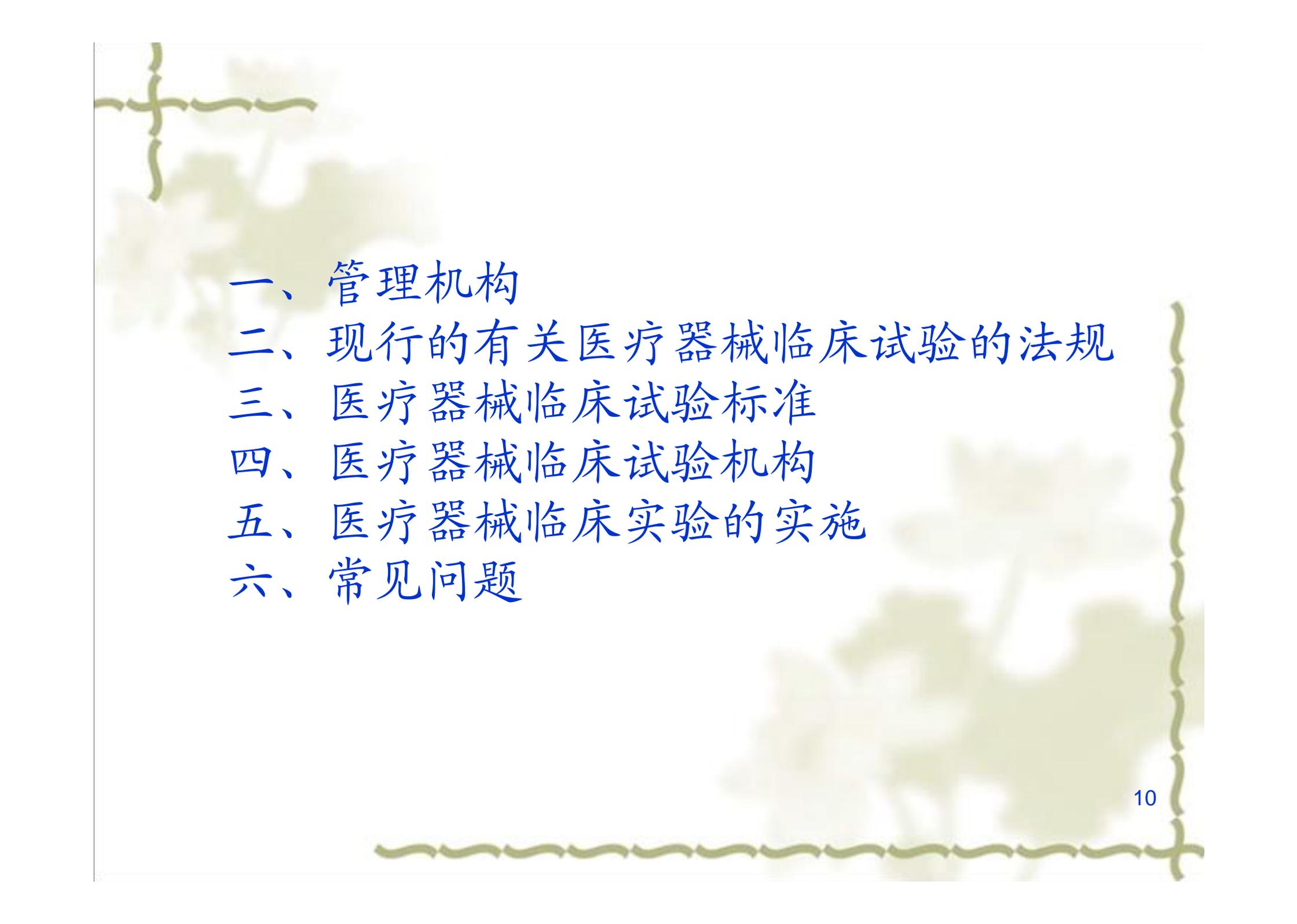
国食药监械[2009]834号 2009年12月16日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为了加强对《医疗器械生产质量管理规范（试行）》检查工作的管理，根据《医疗器械监督管理条例》以及有关规定，国家局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局
二〇〇九年十二月十六日

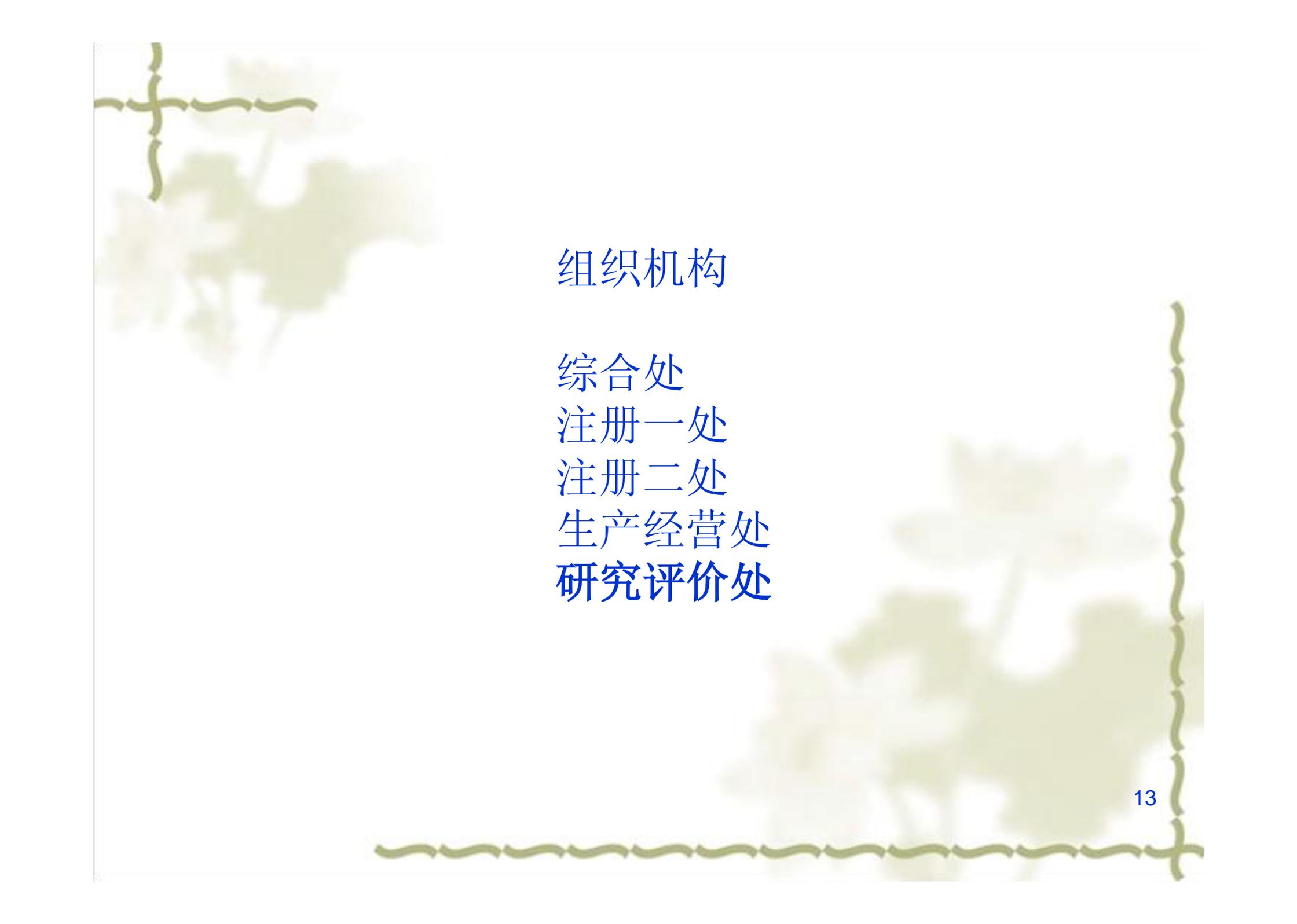
医疗器械临床试验是指：获得医疗器械临床试验资格的医疗机构（以下称医疗机构）对申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性按照规定进行试用或验证的过程。

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。

- 
- 一、管理机构
 - 二、现行的有关医疗器械临床试验的法规
 - 三、医疗器械临床试验标准
 - 四、医疗器械临床试验机构
 - 五、医疗器械临床实验的实施
 - 六、常见问题

一、管理机构

医疗器械监管司主要职责是：组织拟订国家医疗器械标准并监督实施；拟订医疗器械分类管理目录；承担医疗器械的注册和监督管理工作；拟订医疗器械临床试验、生产、经营质量管理规范并监督实施；拟订医疗器械生产、经营企业准入条件并监督实施；承担医疗器械临床试验机构资格认定工作；负责组织和**管理**医疗器械注册现场核查工作；承担医疗器械检测机构资格认定和监督管理；承担医疗器械生产、经营许可的**监督**工作；承担有关指定医疗器械产品出口监管事项；组织开展医疗器械不良事件监测、再评价和淘汰工作；承办局交办的其他事项。



组织机构

综合处

注册一处

注册二处

生产经营处

研究评价处

研究评价处的职能

- (1) 拟订医疗器械临床试验质量管理规范并监督实施；
- (2) 组织拟订医疗器械临床试验指导原则；
- (3) 组织开展医疗器械临床试验机构资格认定工作；
- (4) 承担医疗器械注册现场核查的组织和管理工作；
- (5) 拟订医疗器械不良事件监测和再评价管理制度并监督实施；
- (6) 组织开展医疗器械不良事件报告、监测和安全风险评估工作；
- (7) 组织发布医疗器械不良事件监测信息；
- (8) 组织开展医疗器械再评价和淘汰工作。

国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心

1. 负责对申请注册的进口医疗器械产品进行技术审评。
2. 负责对医疗器械新产品和申请注册的境内医疗器械第三类产品进行技术审评。
3. 负责对医疗器械临床试验申报材料进行技术审查，接受临床试验方案的备案，组织起草专项临床试验方案规定。
4. 组织开展相关的业务培训及咨询服务。
5. 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家药品不良反应监测中心

(一) 承担国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

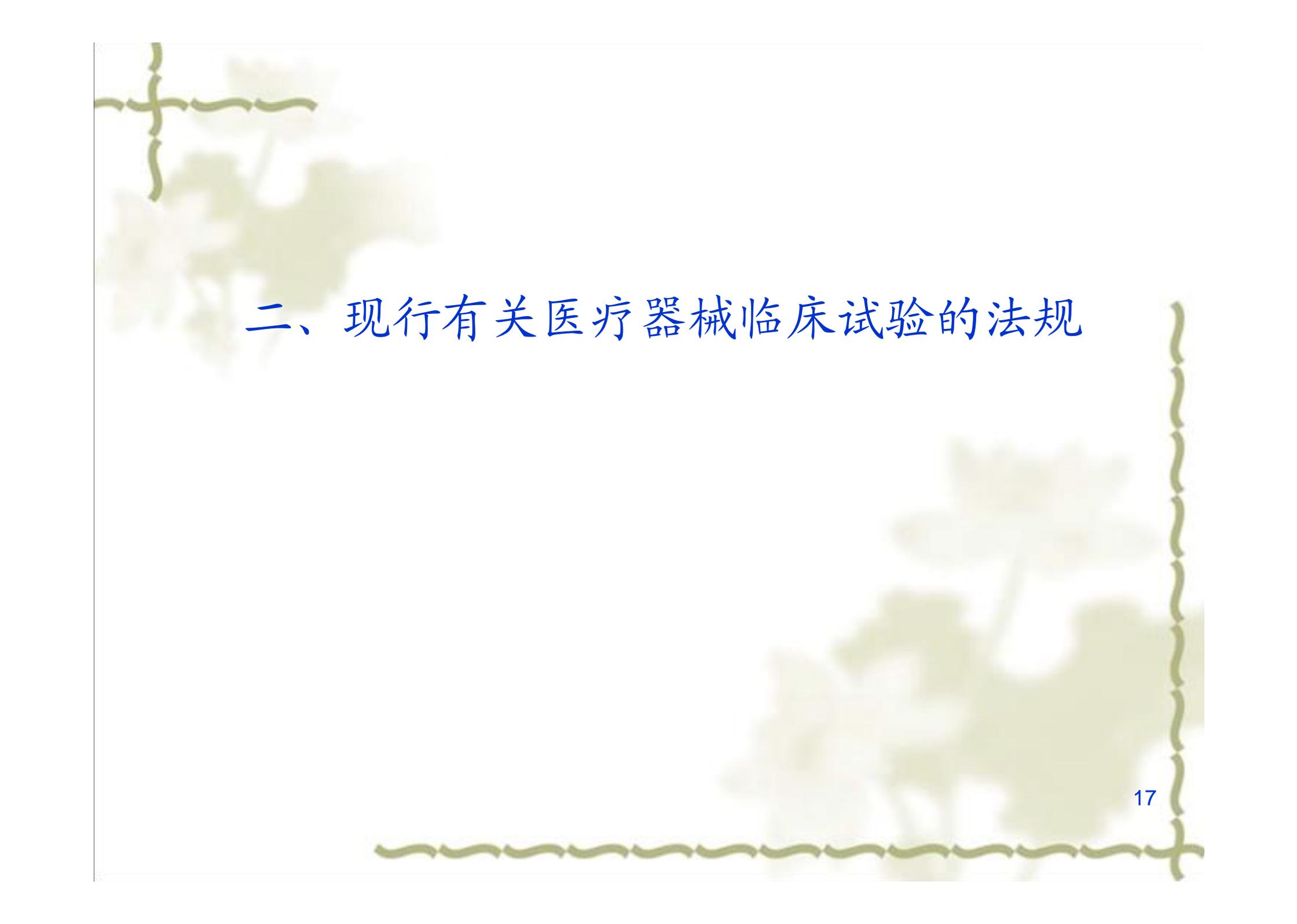
(二) 承担非处方药目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

(三) 承担药品再评价和淘汰药品的技术工作及其相关业务组织工作。

(四) 承担全国药品不良反应监测的技术工作及其相关业务组织工作，对省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心进行技术指导。

(五) 承担全国医疗器械上市后不良事件监测和再评价的技术工作及其相关业务组织工作，对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测机构进行技术指导。

(六) 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。



二、现行有关医疗器械临床试验的法规

《医疗器械监督管理条例》（国务院令**第276号**）
2000.1.4发布

第八条 国家对医疗器械实行产品生产注册制度。
生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。

第九条

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

临床试用或者临床验证应当在省级以上人民政府药品监督管理部门指定的医疗机构进行。医疗机构进行临床试用或者临床验证，应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

第四十四条

违反本条例规定，承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，撤销其临床试用或者临床验证资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任



医疗器械监督管理条例（修订草案） （公开征求意见稿）

第十八条 申请注册第二类、第三类医疗器械，应当进行临床试验。但是，医疗器械属于下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床性能评价，能够证明其安全性和有效性的；

（三）通过对同类产品临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明其安全性和有效性的。

第一类医疗器械备案，不需要进行临床试验。

第十九条 国家对承担医疗器械临床试验的机构实行资格认定制度。医疗器械临床试验机构资格认定条件和临床试验质量管理规范，由国家食品药品监督管理局拟定，由国务院卫生主管部门公布。

国家食品药品监督管理局负责认定医疗器械临床试验机构，公布具有资格的临床试验机构名单。

第二十条 ----- ， 第三类医疗器械中具有较高临床风险的品种的临床试验，应当经国家食品药品监督管理局审批。国家食品药品监督管理局应当综合分析拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度以及临床试验实施方案等；对可以保证临床试验中人体安全的，应当予以批准；对不能保证临床试验中人体安全的，不予批准，但应当书面说明理由。-----

需要进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理局制定、调整并公布。-----

第七十六条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由**县**级以上人民政府食品药品监督管理部门依据法定职权，责令改正或者立即停止临床试验，可以并处**1**万元以上**5**万元以下罚款；情节严重的，撤销承担临床试验的机构的医疗器械临床试验机构资格，**3**年内不受理其资格认定申请。

医疗器械临床试验机构及其工作人员出具虚假报告的，由国家食品药品监督管理部门撤销该机构的医疗器械临床试验机构资格，**10**年内不受理其资格认定申请；依法对临床试验机构直接负责的主管人员和工作人员给予撤职或者开除的处分；有违法所得的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门依据法定职权，没收违法所得，并处**5**万元以上**10**万元以下罚款。

《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）

第三章 医疗器械临床试验

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当提交临床试验资料。

临床试验资料提供方式执行《医疗器械注册临床试验资料分项规定》（见本办法附件12）。

第十七条 在中国境内进行医疗器械临床试验的，应当严格执行《医疗器械临床试验规定》。

第十八条 在中国境内进行临床试验的医疗器械，其临床试验资料中应当包括临床试验合同、临床试验方案、临床试验报告。

（食品）药品监督管理部门认为必要时，可以要求生产企业提交临床试验须知、知情同意书以及临床试验原始记录。



《医疗器械注册管理办法（修订草案）》
（征求意见稿）

第三章 临床资料要求及管理

第十六条 申请医疗器械注册一般需提供临床资料。临床资料是指申请人对通过临床试验和/或临床应用所获得的安全性和有效性信息进行评价所形成的文件。

需要进行临床试验的，提交的临床资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

食品药品监督管理部门认为必要时，可以要求提交临床试验合同、知情同意书和临床试验的原始记录。

第十七条 申请医疗器械注册，第三类医疗器械需进行临床试验；第二类医疗器械一般需进行临床试验；第一类医疗器械不需要进行临床试验。

进行临床试验应当符合医疗器械临床试验管理的有关规定。

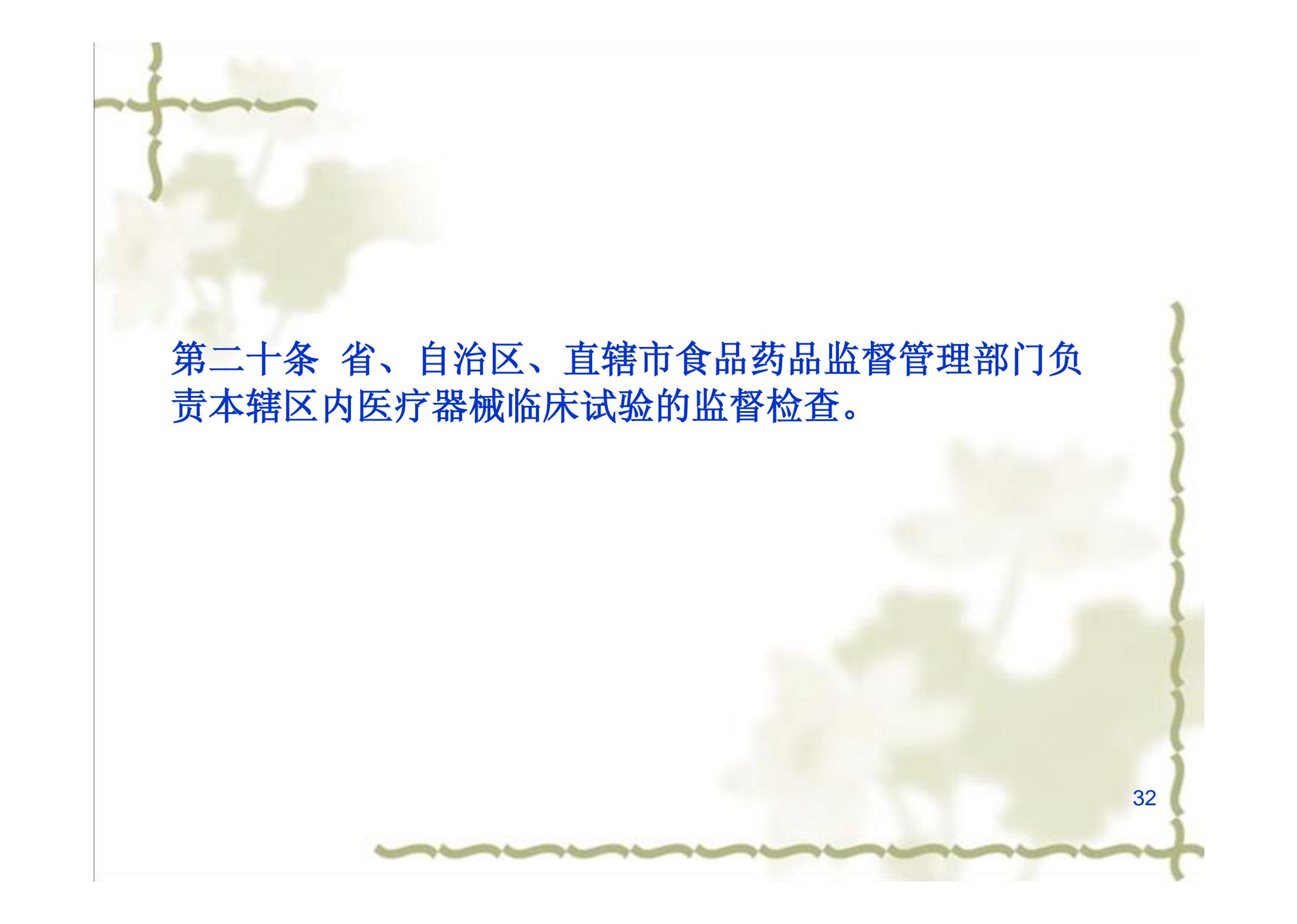
第十八条 符合以下条件之一的第一类、第二类医疗器械注册申请，可以免于提交临床资料：

（一）产品工作（作用）机理明确、设计定型、工艺成熟，临床应用多年，不改变常规用途，且无严重不良事件记录。

（二）通过非临床评价可以充分证实产品安全性、有效性能够得到保证。

第十九条 用于支持、维持生命的，或者境内市场上尚未出现的植入人体的医疗器械，其临床试验应当由国家食品药品监督管理局批准后进行，临床试验机构应当向其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案；其它医疗器械临床试验，申请人和临床试验机构应当分别向其所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

临床试验审批和备案的有关要求，国家食品药品监督管理局另行规定。



第二十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本辖区内医疗器械临床试验的监督检查。



《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）

2004年01月17日 发布

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》（附件1）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（附件2）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）药品监督管理部门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）药品监督管理部门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；

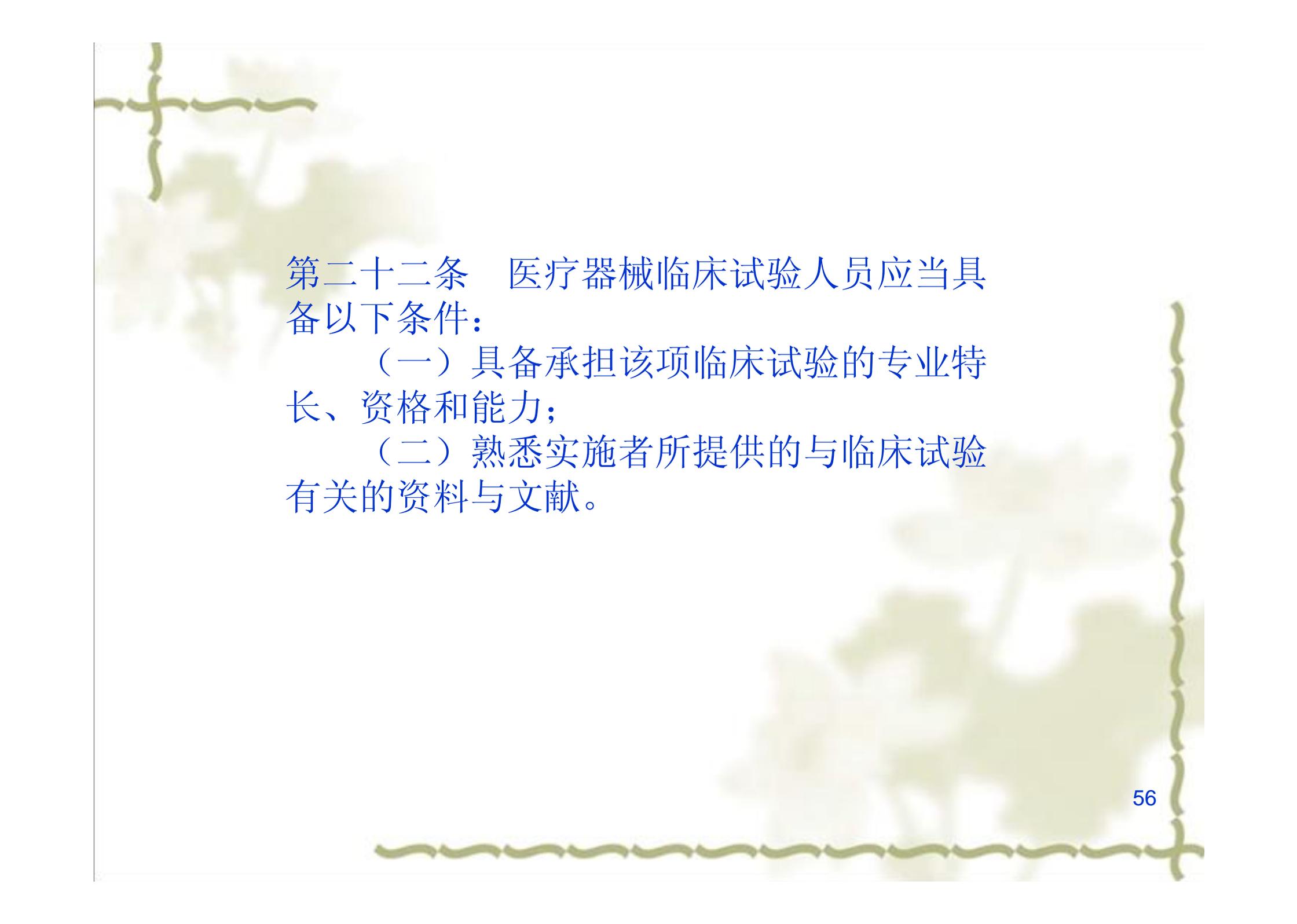
（四）可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；

（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部门会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地。



第二十二條 醫療器械臨床試驗人員應當具備以下條件：

（一）具備承擔該項臨床試驗的專業特長、資格和能力；

（二）熟悉實施者所提供的與臨床試驗有關的資料與文獻。

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）药品监督管理部门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）药品监督管理部门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（附件3）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：

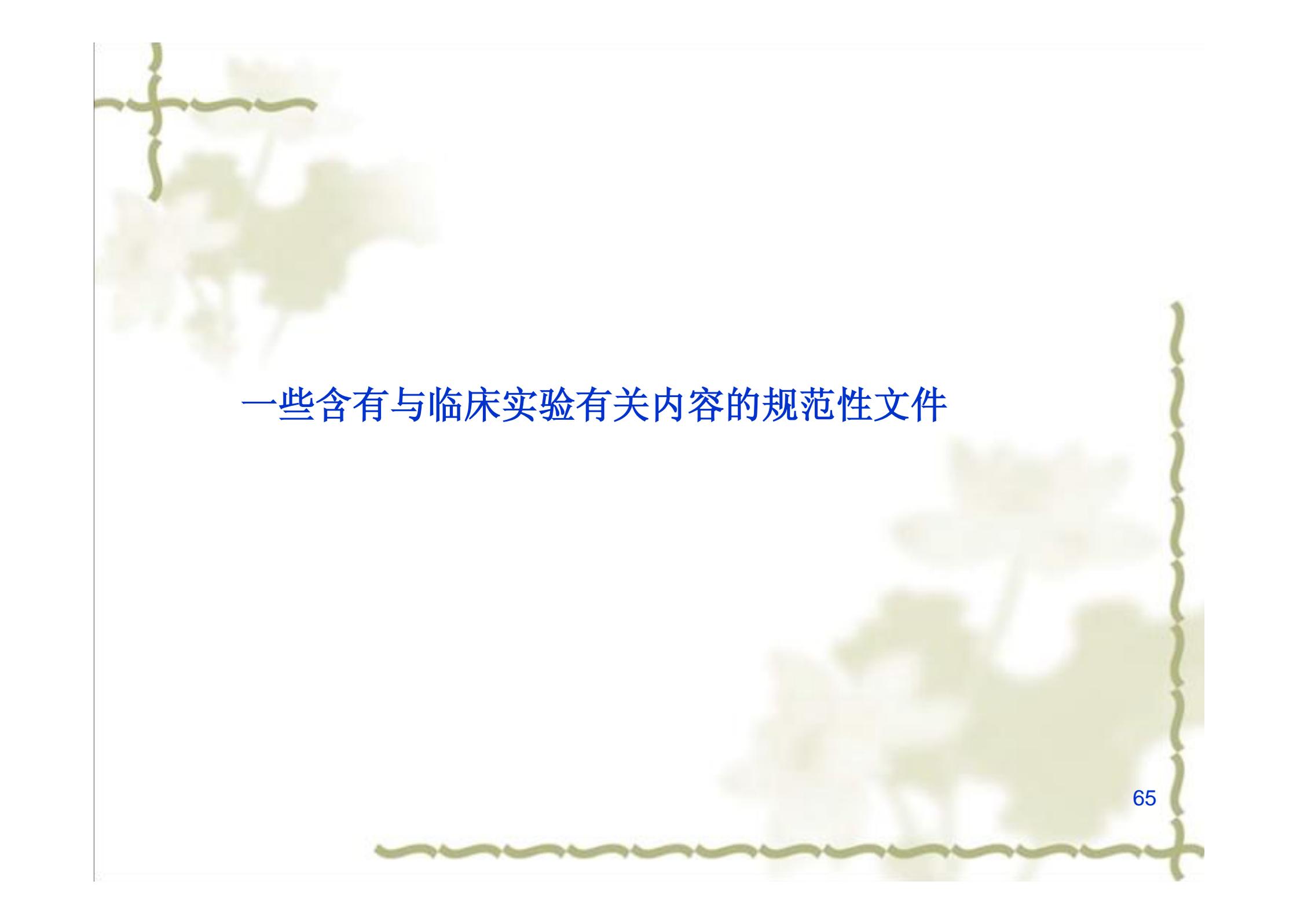
- （一）试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、分组分析，对照组的设置（必要时）；
- （二）临床试验方法；
- （三）所采用的统计方法及评价方法；
- （四）临床评价标准；
- （五）临床试验结果；
- （六）临床试验结论；
- （七）临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况；
- （八）临床试验效果分析；
- （九）适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；
- （十）存在问题及改进建议。

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。



一些含有与临床实验有关内容的规范性文件

关于发布组织工程医疗产品研究及申报相关要求的通告 国食药监械[2007]762号

一、研究要求

除按照医疗器械相关法规要求进行系统研究外，还应进行以下研究：

（一）对产品中的生物技术部分（包括活细胞、生物活性成分等），应参照《药品注册管理办法》中对生物制品的相关要求进行系统研究，按照《中华人民共和国药典》（第三部）制定并执行相应的质检规程。

（二）因该类产品作用原理和制造工艺尚未成熟，应对其进行系统的临床试验。临床试验的病例数应当符合统计学要求，并且最低病例数（试验组）不低于**300**例。对于含有创新性生物制品的产品，其临床试验应包含 I 期、II 期、III 期。

关于印发无源植入性和动物源性医疗器械注册申报资料指导原则的通知

食药监办械函[2009]519号

4. 临床试验资料

(1) 根据《医疗器械临床试验规定》的要求提供临床试验资料。

(2) 临床试验方案

① 临床试验方案中应明确疗效评价指标，且应采用国际公认的评价标准，若无公认标准，应采用临床常规疗效评价标准。

② 临床试验方案中试验样本量的确定应按照试验目的、试验类型（优效、非劣效、等效）确定并符合统计学要求，并应采用经典的、公认的统计方法、计算公式、统计软件（如：**SAS**、**SPSS**、**SYSTAT**）。

③ 为了保证得到科学、有效的疗效评价，应根据情况设置合理对照。

④ 为了保证临床试验的科学性，不建议采用文献数据及历史数据作为对照。

⑤ 试验组和对照组应采用统一的入选标准和排除标准，如为多中心临床试验，应按统一的方案进行试验。

⑥ 试验组和对照组的临床观察及随访时间应相同。

(3) 临床试验报告

① 临床试验报告应与临床试验方案保持一致，尤其注意明确以下内容：试验产品的产品名称、型号、规格及所对应的试验病种和各个病种的病例数；各病例的随访时间；试验产品的临床适用范围/适应证、禁忌证与注意事项。

临床适用范围/适应证仅限于已进行临床试验并得出具有统计学意义结论的范围/病种。

② 临床试验报告应明确所有病例是否全部完成随访，完成的随访病例是否均纳入统计。失访病例应明确失访原因。

③ 临床试验报告应提交参与疗效评价与安全性评价的统计过程中所涉及到的原始数据。

④ 临床试验报告应报告所有不良事件发生的时间、发生的原因、结果及与试验器械的关系。对于所采取的措施应予以明确。

关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知

国食药监械[2008]409号

八、各省（区、市）食品药品监督管理局在质量管理体系考核过程中，要对生产企业拟提交的第二、三类医疗器械首次注册申请资料（重点是**临床试验报告**）和样品生产过程的真实性组织核查。生产企业在提出体系考核申请时，应当同时递交相关资料。对承担**临床试验的医疗机构**不在生产企业所在省（区、市）辖区内的，生产企业所在地的省（区、市）食品药品监督管理局可以委托承担临床试验的医疗机构所在地的省（区、市）食品药品监督管理局组织核查，并出具核查意见。国家食品药品监督管理局根据需要对第三类医疗器械首次注册申请资料真实性的核查情况进行抽查。

关于发布植入式心脏起搏器等三个医疗器械产品注册技术 审查指导原则的通知

食药监办械函[2010]279号

2010年07月01日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加强对医疗器械产品注册工作的监督和指导，全面提高注册工作水平和审查质量，国家局组织制定了植入式心脏起搏器、医用X射线诊断设备（第三类）、影像型超声诊断设备（第三类）等三个产品注册技术审查指导原则。上述指导原则，已在国家局网站上发布，不再印发纸质文件，请登陆www.sfda.gov.cn，在“法规文件”栏目中查询。

国家食品药品监督管理局办公室
二〇一〇年七月一日

植入式心脏起搏器产品注册技术审查指导原则

（十一）临床证据

对植入式心脏起搏器进行的临床试验应满足《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床试验规定》的要求，并且与风险管理过程联系起来考虑。

1. 如果拟上市起搏器须进行临床试验，可参考**附录VI**中对临床试验的要求提交临床试验资料。

2.对已上市的起搏器，如审评审批部门要求，制造商应当对起搏器的安全性和有效性进行研究并提交对起搏器的上市后临床试验或观察报告。参考**附录VI**中的要求提供临床试验资料。

3.对已上市起搏器进行技术改进和/或增加了新的功能特性的，制造商应当评估改变对起搏器临床使用的影响程度，并提交相关的评估资料。

(1) 如果制造商采用的新技术和/或增加的功能特性对起搏器临床安全有效性没有产生重大影响，例如增加的功能特性是临床普遍使用的或在已上市的同类产品中进行过临床试验的，制造商可进行适当的评价试验（如动物试验等）证明其安全有效性。

制造商应提交与已上市同类起搏器的技术对比资料，对比资料应能说明起搏器的新技术和/或增加的功能特性是普遍使用的技术或者在其已上市的同类设备中经过临床试验验证。技术资料中应明确对比的同类起搏器的信息，包括对模式或特征涉及的工程技术的详细说明和分析。

对上述要求的资料应进行综合分析并形成临床评估报告，证明改变不会降低临床安全有效性。

(2) 如果制造商采用的新技术和/或增加的功能特性对起搏器临床安全有效性产生重大影响时，应当对起搏器进行更广泛的研究。制造商应进行针对性的临床试验并考虑进行适当的动物试验（参见**附录V**）以证明起搏器的安全性和有效性。制造商提交临床试验资料时可参照**附录VI**的相关内容。

关于《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则》征求意见的通知

2010-02-12 09:00

为了规范相关产品的注册申报和技术审评，提高审评效率，医疗器械技术审评中心结合境内外医疗器械注册申报产品的特点及申报现状，组织起草了《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则》。

在总结多年技术审评实际情况的基础上，参考相关文献资料，并经过专家会反复讨论、修改后，目前上述指导原则已形成征求意见稿。为了该指导原则更具有科学性及其合理性，即日起在网上公开征求意见。衷心希望相关领域的专家、学者、管理者及从业人员积极参与，提出建设性的意见和建议，推动上述指导原则的丰富和完善，促进技术审评质量和效率的提高。

请将书面意见于2010年3月15日前以电子邮件的形式反馈我中心。

附件：[《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则》](#)

联系人：刘斌、刘英慧

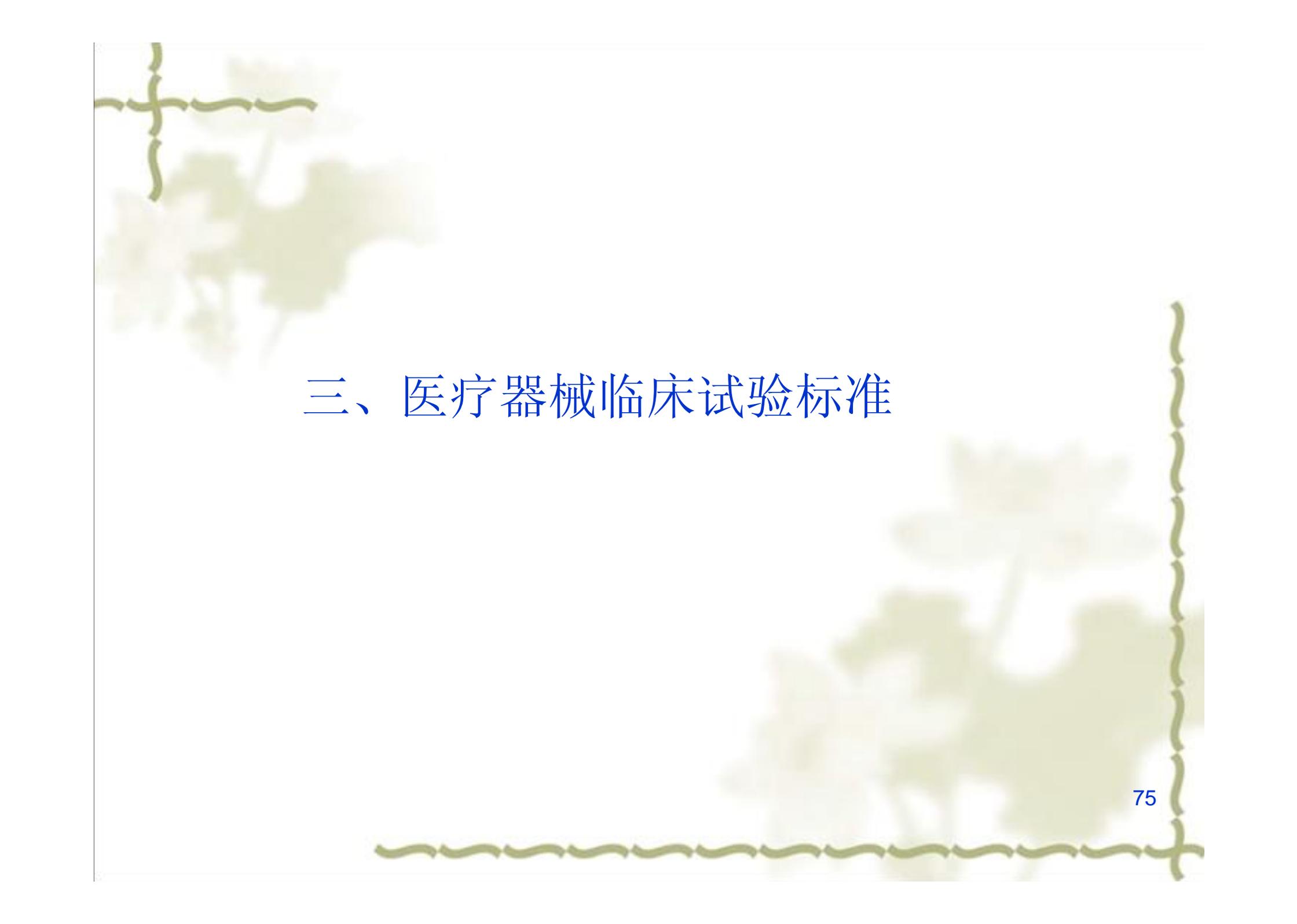
电话：010-68390631；68390635；

传真：010-68390712

电子邮箱：division2@cmde.org.cn

通信地址：北京市西城区车公庄大街9号五栋大楼B3座402室

邮编：100044



三、医疗器械临床试验标准



**ISO 14155-2-2003 Clinical Investigation of
Medical Devices**

YY/T0297-1997 医疗器械临床调查



ICS 11.040.40
C 35



中华人民共和国国家标准

GB 12279—2008/ISO 5840:1996
代替 GB 12279—1990

心血管植入物 人工心脏瓣膜

Cardiovascular implants—Cardiac valve prostheses

(ISO 5840:1996, IDT)



解,变形和钙化);如可能,给出第6章中描述的用动态流试验评价的人工心脏瓣膜的功能状态;

- e) 详细记录使用的动物模型,原理和试验前每个动物的健康情况;包括记录植入时动物的年龄;
- f) 动物存活阶段使用药物的名称和剂量(例如,抗生素或止血药物);
- g) 评价手术中瓣膜和其他辅助设备操作难度,包括任何非常规的独特的特征;
- b) 记录手术过程,包括缝合方法,瓣膜放置方位和手术并发症;
- i) 研究者的姓名和工作单位。

9 临床评价(原则见第A.4章)

9.1 原理

在正常使用条件下为获得有关人工心脏瓣膜安全性和有效性的数据,副作用和相关的植入风险,应进行临床评价。

9.2 原则

对于新型瓣膜,应进行临床评价。对改进型瓣膜,应考虑是否进行临床评价;不论是否进行评价都应说明原理并备案。

对不符合本条规定的任何情况都应说明原理。

临床研究应根据YY/T 0297进行。

9.3 机构数量

临床评价机构应不少于5个。每个机构用于植入的一种类型人工心脏瓣膜数量应不少于20个。

注:每种类型(例如,主动脉瓣、二尖瓣)应尽可能选取不同组织环面直径大小的心脏瓣膜。

9.4 病人数量

进行单独的主动脉人工心脏瓣膜或二尖瓣人工心脏瓣膜评价的病人至少分别达到150例,如果某种人工心脏瓣膜只用在—个部位,则在此位置进行评价的人工心脏瓣膜应不少于150例。

注:“单独的”指每个接受者只植入—种人工心脏瓣膜。

9.5 研究时间

从植入最后—个人工心脏瓣膜开始至少持续1年时间。

四、医疗器械临床试验机构

《医疗器械监督管理条例》（国务院令**第276号**）
2000.1.4发布

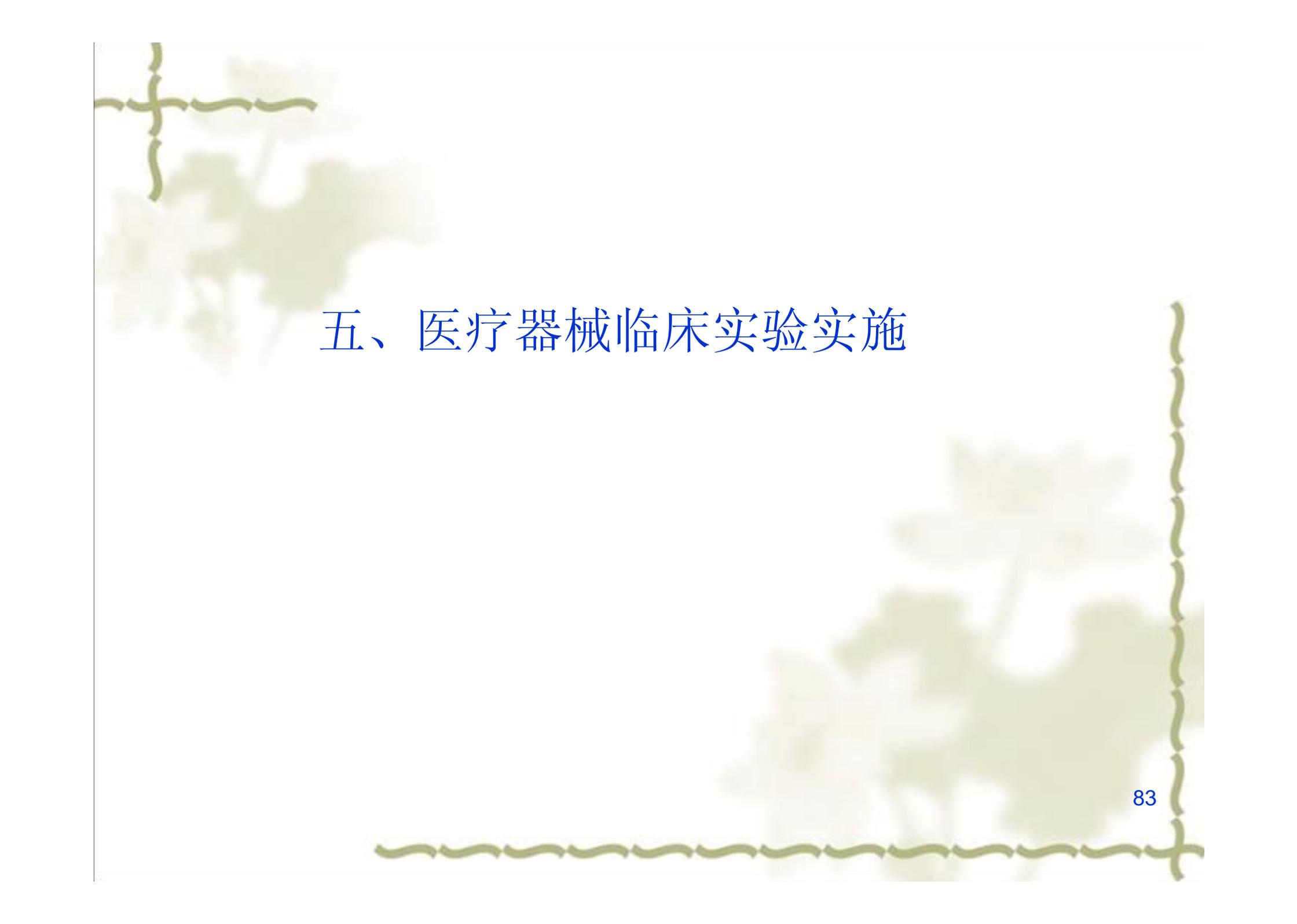
第九条

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

医疗器械临床试验规定（局令第5号）

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部门会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地。

在药物临床实验机构中找不到可以进行试验的医院怎么办？



五、医疗器械临床实验实施

关于监察员

申办者通过监查员对临床试验实施监查。

监查员人数及监查的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。

监查员应有相应的临床医学、生物医学工程、统计学等相关专业学历，并经过必要的培训，熟悉医疗器械临床试验管理规范和相关法规，熟悉有关试验用医疗器械的非临床和同类产品临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。

监查员一般应参与制定临床试验方案的全过程。

监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案的执行。具体职责包括：

一、在试验前确认临床试验机构已具有适当的条件，包括人员配备与培训，实验室设备齐全，工作情况良好，估计有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验方案中的要求。

二、在试验前、中、后期监查临床试验机构和研究者是否遵从已批准的临床试验方案、医疗器械临床试验管理规范或有关法规。

三、确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况。对研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏做出纠正等，应清楚如实记录。

四、确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明，经研究者签名并注明日期。每一试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、治疗效果等均应确认并记录。

五、确认所有不良事件均应记录在案，严重不良事件在规定时间内做出报告并记录在案。

六、负责对试验用医疗器械样品的供给、储藏、使用、维护及试验后医疗器械样品的处理过程进行监查。

七、每次监查后应当做一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现以及对错误、遗漏作出的纠正等。

文档管理

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。

六、常见问题

1, 不良事件报告:

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)

(二)

(三)

(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)药品监督管理部门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;

不良事件 在使用试验用医疗器械的过程中，出现的不利的医学事件，无论是否与器械相关。

严重不良事件 临床试验过程中发生的导致：死亡；受试者、使用者或他人健康严重恶化；致命的疾病或伤害；身体结构或身体功能的永久性缺陷；需住院治疗或延长住院时间；需要进行医疗或手术介入以避免对身体结构或身体功能造成永久性缺陷、导致胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性异常/先天缺损等事件。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE