

# 医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为满足公众临床需要，使临床急需治疗的患者能够尽快获得试验用医疗器械，规范医疗器械拓展性临床试验的开展和安全性数据的收集，维护受试者权益，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，制定本规定。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展医疗器械拓展性临床试验，应当遵守本规定。

**第三条** 本规定所称医疗器械拓展性临床试验，是指患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者，可在开展临床试验的机构内使用尚未批准上市的医疗器械的活动和过程。

拓展性临床试验医疗器械的使用需基于已有临床试验初步观察可能使患者获益，且患者由于临床试验机构已按临床试验方案完成病例的入选，不能通过参加已开展的临床试验获得该医疗器械的使用。

**第四条** 医疗器械拓展性临床试验应当符合医疗器械临床试验质量管理的相关规定。

## 第二章 权益和责任

**第五条** 医疗器械拓展性临床试验应当遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》确定的伦理准则，保障受试者权益。

在受试者参加拓展性临床试验前，受试者、研究者应当按照

《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求签署知情同意书。知情同意应当确保受试者了解其将接受试验用医疗器械的治疗，明确告知受试者拓展性临床试验所用医疗器械尚未获得境内上市许可，以及试验用医疗器械在安全性和有效性方面可能存在的风险。受试者参加医疗器械拓展性临床试验应当是自愿的，在试验过程中，受试者有权随时退出试验。

伦理审查时应当充分保障受试者权益，基于医疗器械拓展性使用的潜在风险，考虑疾病的病程，确认受试者受益大于风险。

**第六条** 开展医疗器械拓展性临床试验的受试者、研究者、申办者和临床试验机构应当签订协议，明确各方权利、义务和责任。申办者、研究者、临床试验机构和伦理委员会应当参照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求承担各自的责任。

医疗器械临床试验机构在建立医疗器械临床试验质量管理体系时，为有效控制医疗器械拓展性临床试验质量和风险，应当针对拓展性临床试验的特点增加相应管理制度和标准操作规范，在进行医疗器械临床试验机构备案时应当提交相应的自查报告，同时建立医疗器械拓展性临床试验公示制度，接受社会监督。公示至少包括如下内容：伦理委员会意见、拓展性临床试验开展的必要性、拓展性临床试验方案摘要。

**第七条** 开展医疗器械拓展性临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，医疗器械临床试验机构应当向所在地的卫生健康行政部门报告。

接受备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级药品监督管理部门。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康行政部门应当依据各自职责加强对医疗器械拓展性临床试验的监督管理。

**第八条** 医疗器械拓展性临床试验，不影响相应医疗器械临床试验的进程。申办者应当积极尽责申请试验用医疗器械在中国境内的注册。

**第九条** 申办者、研究者及临床试验机构不得对拓展性临床试验用医疗器械收取费用。

### 第三章 启动条件

**第十条** 拓展性临床试验用医疗器械的使用方法应当与正在开展的或者已结束的临床试验一致，其适用范围不应当超出正在开展的或者已结束的临床试验确认的适用范围。

**第十一条** 医疗器械拓展性临床试验应当在已开展该医疗器械临床试验的机构内进行，由患者、申办者或者研究者提出。

**第十二条** 研究者经判定认为患有危及生命且尚无有效治疗手段的疾病患者因使用试验用医疗器械引起的风险不大于疾病自身风险，预期的受益应当超过可能出现的损害。

**第十三条** 医疗器械临床试验机构应当具备与医疗器械拓展性临床试验相适应的组织管理和质量控制能力，同时具备以下条件：

（一）具有三级甲等医疗机构资质，已开展同种疾病研究和治疗，临床专业水平国内先进，具有与拟开展的拓展性临床试验相适应的诊疗项目；

（二）具有能够使用拓展性临床试验用医疗器械的医师，该

医师具备相关使用经验或者培训经历；

（三）具备较高的医疗器械管理水平，已建立完善的医疗器械使用质量管理体系，具备医疗器械使用评价和医疗器械不良事件监测能力。

**第十四条** 医疗器械拓展性临床试验的主要研究者应当具有高级职称，参加过3个以上医疗器械临床试验。

**第十五条** 申办者应当会同研究者按照本章要求形成评估资料，供伦理审查使用。

**第十六条** 医疗器械拓展性临床试验的伦理审查应当有使用该医疗器械相应的专业医生参与。

**第十七条** 伦理委员会应当严格审议医疗器械拓展性临床试验受益与风险分析报告、临床试验方案及相关文件，确保该试验符合《医疗器械临床试验质量管理规范》和本规定的相应要求。

#### **第四章 过程管理**

**第十八条** 申办者应当对医疗器械拓展性临床试验实施监督和核查，并会同研究者定期进行安全性和疗效评价，必要时可暂停或者终止拓展性临床试验。

**第十九条** 医疗器械拓展性临床试验过程中发现试验用医疗器械可能存在严重器械缺陷，研究者、申办者应当暂停或者终止拓展性临床试验，及时报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门。

**第二十条** 医疗器械拓展性临床试验过程中出现以下情形之一的，伦理委员会应当终止拓展性临床试验：

(一) 受试者权益不能得到保障；

(二) 出现与试验医疗器械可能有关的严重不良事件，或者出现临床试验结果未达到预期疗效，经伦理委员会评估认为拓展性临床试验风险大于受益情况；

(三) 已开展的医疗器械临床试验方案有较大调整，但未对相应拓展性临床试验方案进行重新评估；

(四) 最新研究显示医疗器械拓展性临床试验存在伦理性或者科学性问题。

**第二十一条** 医疗器械拓展性临床试验开展过程中出现以下情形之一的，临床试验自动终止。申办者、研究者、伦理委员会均应当及时启动终止程序，并报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门：

(一) 试验用医疗器械或者与其相似的医疗器械已经在中国境内获准上市；

(二) 与试验用医疗器械安全有效性相当的治疗方法已在临床得到使用；

(三) 试验用医疗器械申请医疗器械注册未获得批准；

(四) 存在违反本规定的情形。

**第二十二条** 被暂停的医疗器械拓展性临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

## 第五章 数据收集

**第二十三条** 医疗器械拓展性临床试验数据的收集和提交应当合法、真实、完整、准确和可追溯。

**第二十四条** 医疗器械拓展性临床试验数据的分析评价主

要关注安全性数据，在此基础上可兼顾有效性数据，以对拟注册产品进行全面评价。

**第二十五条** 医疗器械拓展性临床试验安全性数据的评价，主要关注使用试验用医疗器械时出现的不良事件及其发生率、持续时间、严重程度，以评价试验用医疗器械的预期风险。

**第二十六条** 申请医疗器械注册时，可以提交医疗器械拓展性临床试验方案、医疗器械拓展性临床试验数据，并对数据进行分析评价，形成分析评价报告。

## 第六章 附 则

**第二十七条** 本规定由国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会负责解释。

**第二十八条** 本规定自发布之日起施行。