

# 《医疗器械临床试验质量管理规范》解读

《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年第28号公告,以下简称“《规范》”)已发布,自2022年5月1日起施行。现就《规范》的修订背景、主要内容和重点修订部分内容解读如下:

## 一、修订背景

2016年,原国家食品药品监督管理总局会同原国家卫生和计划生育委员会发布了《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令 第25号)(以下简称“2016年《规范》”)。该规范的实施,确立了医疗器械临床试验的准则,对加强医疗器械临床试验管理、维护受试者权益起到了积极的作用。

近年来,随着医疗器械审评审批制度改革不断深入,医疗器械临床试验机构由资质认定改为备案管理等多项改革政策相继出台,2016年《规范》中的部分内容已经不能满足当今临床试验发展需要。为落实医疗器械审评审批制度改革要求,配合新修订的《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》实施,积极转化适用国际医疗器械监管协调文件,有必要对2016年《规范》进行修改和补充,以适应当前医疗器械临床试验监管工作的需求。

## 二、适用的范围

在中华人民共和国境内,为申请医疗器械(含体外诊断试剂)注册而开展的医疗器械临床试验的相关活动应当遵守《规范》。《规范》涵盖医疗器械临床试验全过程,包括医疗器械临床试验的方案设计、

实施、监查、稽查、检查，数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。

### **三、主要内容**

《规范》有九章 66 条，章节名称分别是总则、伦理委员会、医疗器械临床试验机构、研究者、申办者、临床试验方案和试验报告、多中心临床试验、记录要求和附则。总则章节明确法律依据和适用范围等；伦理委员会章节规定伦理审查原则和审查要求；医疗器械临床试验机构章节明确了医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作；研究者章节强调了研究者应具备的条件和承担的职责；申办者章节突出申办者主体责任，要求申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程；临床试验方案和试验报告章节概述了方案和报告的一般要求、主要内容、签章要求等；多中心临床试验章节明确多中心定义及要求；记录要求章节规定了临床试验记录的基本原则，并对病例报告表填写、电子数据采集做出要求；附则章节提出术语和施行日期。

### **四、重点修订部分**

#### **（一）调整整体框架**

将 2016 年《规范》中的临床试验前准备、受试者权益保障、试验用医疗器械管理等章节内容划归到临床试验各参与方职责章节中。此次调整结构更加明确和强调各方职责，一是突出申办者主体责任，引入了风险管理理念，明确规定申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程；二是强化医疗器械临床试验机构要求，临床

试验机构应当建立临床试验管理组织架构和管理制度；三是强调研究者职责，研究者应当按照《规范》和相关法律法规的规定实施医疗器械临床试验。

## （二）将体外诊断试剂纳入《规范》管理

本次修订为了适应体外诊断试剂产业和监管需求，将体外诊断试剂临床试验质量管理要求纳入《规范》中，体现临床试验质量管理理念与要求的统一性。

## （三）调整安全性信息报告流程

《规范》对安全性信息报告流程进行了优化调整。一是改“双报告”为“单报告”。由申办者向所在地省级药品监督管理部门、医疗器械临床试验机构所在地省级药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。二是将报告范围确定为试验医疗器械相关的严重不良事件。三是要求死亡或者危及生命的报告时限为申办者获知后的7日内，非死亡或者非危及生命以及其他严重安全性风险报告时限为申办者获知后的15日内。

## （四）简化优化相关要求

《规范》结合产业需求和监管实际，切实解决当前反映较为集中的问题。删除了“医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行”的要求，解决了部分医疗器械难以且无需在两家临床试验机构开展临床试验的问题。取消了检验报告1年有效期的要求，有利于临床试验的顺利开展。

## （五）体现最新国际监管制度要求

《规范》借鉴国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF) 的监管协调文件相关内容, 如吸收 IMDRF MDCE WG/N57 FINAL:2019《临床试验》内容, 引入在不同国家或者地区开展的多区域临床试验的概念, 有利于全球创新产品同步在中国开展医疗器械临床试验。修订过程中充分参考了 ISO 14155:2020《医疗器械临床试验质量管理规范》和 ISO 20916:2019《体外诊断医疗器械-使用人体样本进行临床性能研究-良好研究质量管理规范》的相关内容, 在正文和术语多处体现了国际标准最新版本内容。

## **五、关于新旧制度文件衔接**

《规范》自 2022 年 5 月 1 日起施行, 2016 年《规范》根据《国家市场监督管理总局关于修改和废止部分规章的决定》(国家市场监督管理总局令第 55 号), 于 2022 年 5 月 1 日废止。自 2022 年 5 月 1 日起, 尚未通过伦理审查的医疗器械临床试验项目, 应当按照《规范》进行调整后开展临床试验; 对于已经通过首次伦理审查的项目可以按照原相关文件要求开展工作。

## **六、关于《规范》的配套文件**

为配合《规范》实施, 进一步指导临床试验开展, 我局制定了《医疗器械临床试验方案范本》《医疗器械临床试验报告范本》《体外诊断试剂临床试验方案范本》《体外诊断试剂临床试验报告范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表范本》《医疗器械/体外诊断试剂临床试验基本文件目录》六个文件, 与《规范》同步实施。