附件

医疗器械拓展性临床试验管理规定

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为进一步满足公众临床需要，使临床急需治疗的患者能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观察可能使受试者获益，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属于医疗器械临床试验，应当遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应规定。

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。

受试者参加医疗器械拓展性临床试验应当是自愿的，需要签署知情同意书。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，被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。在试验过程中，受试者有权随时退出。

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》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。

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主管部门报告。

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。

第八条 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。医疗器械拓展性临床试验，不应当影响相应医疗器械临床试验的进程。

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费。

第三章 启动条件

第十条 拓展性临床试验用医疗器械应当用于治疗危及生命且尚无有效治疗手段的疾病。

第十一条 正在开展临床试验的医疗器械经初步观察可能获益，或者已结束的临床试验结果显示医疗器械在境内拟注册适用范围内的有效性和安全性且该医疗器械尚未获准在境内上市。

第十二条 拓展性临床试验用医疗器械，其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。

第十三条 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。

第十四条 研究者经判定认为受试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。

第十五条 拓展性医疗器械临床试验应当不干扰用于支持境内上市批准的正在进行或者已完成的临床试验。

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医疗器械相应的专业医生参与。

第十七条 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）三级甲等医疗机构，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）具有在医疗机构注册的、能够使用拓展性临床试验用医疗器械的医师，具备相关使用经验或培训经历；

（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。

第十八条 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。

第十九条 申办者应当会同研究者按照上述要求形成评估资料，供伦理审查使用。伦理委员会应当严格审议医疗器械拓展性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

第二十条 申办者应当对医疗器械临床试验机构内开展的医疗器械拓展性临床试验实施监查和核查，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该试验。

第二十一条 申办者应当每年一次向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门递交进展报告，直至递交境内注册申请并经相应药品监督管理部门完成审评审批。临床试验试验机构应当每年一次向所在地卫生健康主管部门递交进展报告，直至拓展性临床试验结束或者终止。每次报告日期以医疗器械拓展性临床试验首次备案日期为准计算。进展报告至少应当包括试验用医疗器械申请境内注册进展简介、受试者样本量、适应症、随访情况、医疗器械拓展性临床试验获得的初步、阶段性、全部安全和有效性数据概要。药品监管部门可进行现场检查。

第二十二条 医疗器械拓展性临床试验过程中出现以下情形之一的，研究者、申办者应当暂停或者终止医疗器械拓展性临床试验，并及时报告临床试验机构医疗器械临床试验管理部门：

（一）出现与试验医疗器械可能有关的严重不良事件；

（二）试验过程中发现试验用医疗器械可能存在严重质量缺陷；

（三）应当暂停或者终止医疗器械拓展性临床试验的其他情形。

第二十三条 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。

第二十四条 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）申办者连续两次未及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门递交医疗器械拓展性临床试验的进展报告；进行拓展性临床试验的医疗机构连续两次未及时向卫生健康主管部门递交进展报告；

（三）医疗器械拓展性临床试验的申办者没有尽责申请境内上市；

（四）与注册相关的正在进行的临床试验已被终止；

（五）原有临床试验方案有较大调整，但未对相应医疗器械拓展性临床试验方案进行重新评估；

（六）最新研究显示医疗器械拓展性临床试验存在伦理性或科学性问题。

第二十五条 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。申办方、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）存在违反本管理规定的情形。

第五章 数据收集

第二十六条 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。

第二十七条 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。

第二十八条 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、严重程度以及受试者的可接受程度，以评价试验用医疗器械的预期风险。

第二十九条 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

第三十条 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。

第三十一条 本规定自发布之日起施行