赞助者实现高质量器械研究的策略

展示人：唐娜·海德里（Donna Headlee），注册护士，护理学学士，注册临床专业人员

消费者安全官员
生物研究监督处
法规遵守办公室
医疗器械和放射健康中心

目的

- 确认整个临床试验数据生命周期中高质量的组成部分
- 认识高质量研究的最佳方式
- 确认纠正和预防措施计划的组成部分

题目

- 数据、高质量数据、数据生命周期、以及高质量研究
- 进行“高质量研究”的建议
- 进行临床研究的高质量系统方式

原始资料来源数据

- 原始记录和认证副本上关于临床发现、观察或者其它活动的所有信息，对于临床试验再造和评估至关重要。

什么是文件？

- 医院记录
- 诊所和办公室图表
- 实验室报告
- 备忘录
- 试验对象日记
- 评估检查项目单
- 器械问责记录
- 自动化仪器数据
- 照片底片
- X-光
- 试验对象档案

高质量数据有哪些组成部分？

- 可以找到来源
- 清晰
- 即时
- 原始来源
- 准确

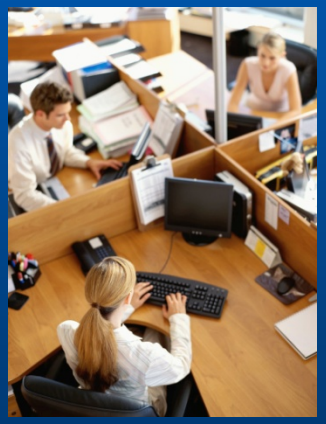
工业指南
临床调查中使用的电脑化系统

高质量研究

数据 + 质量 → 高质量研究

美国联邦法规第21卷第812部分150条(b)款

数据生命周期



赞助者策略

- 获得对规程的反馈
- 挑选合格调查员
- 挑选合格临床地点
- 提供适当培训
- 确保适当监督
- 确保调查员遵守规程

获得对规程的反馈

- 在计划研究时，要与潜在的调查员、科学专家、以及食品和药品管理局的审查员磋商
  - 招收/排除标准
  - 适合末期测试
  - 病例报告表

挑选合格调查员

- 知识、训练和经验
  - 适合该器械
  - 在该研究中具体应用
- 致力于研究
  - 临床医生还是研究者

美国联邦法规第21卷第812部分43条(a)款

挑选合格调查员（续）

- 遵守法规法律的历史
  - **FDA 483**
  - 警告函
  - 提醒函
  - 机构审查委员会暂停资格

挑选合格临床地点

- 方便
- 人员
- 资源
- 设备

确保合格的研究人员

- 下属调查员
- 研究协调员
- 数据经理
- 研究监督员

提供适当培训

- 在研究之前以及基本工作人员被更换以后
  - 具体的研究预期
  - 器械独特程序或者研究中用途
  - 法规规定
    - 知情同意的重要性
  - 临床医生还是研究者

美国联邦法规第21卷第812部分第40条

提供重新培训

- 出现下述情况时需要重新培训
  - 器械或者规程发生重大改变
  - 监督暴露出问题

美国联邦法规第21卷第812部分第46条(a)款

确保适当监督

- 对于具体研究要提早和经常监督
- 有系统的问题可以在危及研究真实性之前得到改进
- 定期数据审查可以避免无数的查询和过时数据库清理

美国联邦法规第21卷第812部分第40条和第812 部分第46条

确保调查员遵守法律法规

- 预先确定的策略
- 监督报告加速审查
- 立即采取措施纠正违规情况
  - 在具备遵守法律法规的证据之前，停止运送器械
  - 终止研究参与地点

美国联邦法规第21卷第812 部分第46条(a)款

高质量系统方法

- 在每个步骤中都实现高质量
- 在数据生命周期的每个阶段都评估这个程序
- 在数据生命周期的每个阶段都确保拥有准确、完整、反映最新状况的数据

纠正与预防措施计划

- 制定和实施一项纠正与预防措施计划，确保高质量数据。

纠正与预防措施计划步骤

- 深入问题根源
- 评价问题严重程度
- 制定措施，改正问题
- 实施预防措施，避免再次出现
- 实施时间表
- 记录采取的步骤

总结

- 在整个数据生命周期融入高质量的组成部分
- 实施高质量试验的最佳方式
- 制定和实施纠正与预防措施计