

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#1**

#### **#1 幻灯片**

大家好。我是珍妮特·库珀。这次展示的标题是《介绍生物研究监督项目》。医疗器械和放射健康中心法规遵守办公室的生物研究监督处编写了这个教程，目的是帮助生物医疗器械研究界对于生物研究监督项目有一个总体的了解。（秒）

### **#2**

这不是一个无所不包的展示。（5 秒）

### **#3**

#### **#2 幻灯片**

这个展示的目的在于介绍食品和药品管理局生物研究监督项目，并帮助各位了解器械临床试验过程中的不同角色。我还会解释不同的法规遵守项目。然后，我会列举和生物研究监督有关的各项法规。最后，我会解释如何获取额外信息。（26 秒）

### **#4**

#### **#3 幻灯片**

首先，我来介绍一下生物研究监督项目的背景信息，然后再探讨一下项目宗旨和功能。我会简要地触及检查项目，并谈到适用于医疗器械非临床和临床试验的管理规定。最后，我会列举一个清单，其中包含指导性文件、信息说明页、以及可以获取更多有关生物研究监督项目的互联网站。（34 秒）

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#5**

#### **#4 幻灯片**

美国食品和药品管理局的生物研究监督项目简称 BIMO。该项目于 1977 年由一个来自医药、生物制品、医疗器械、兽医医药、以及食品界的代表组成的工作组设立的。1972 年到 1974 年，对食品和药品管理局监管范围产品进行了一系列研究。针对这些研究展开的调查显示出设立生物研究监督项目的必要性。（31 秒）

### **#6**

对调查结果进行了审议之后，美国国会要求食品和药品管理局设立并实施一个全管理局范围的项目，负责对管理局监管的产品研究进行监督。国会同时授权为该项目拨款并设立全职工作人员编制。（18 秒）

### **#7**

#### **#5 幻灯片**

生物研究监督项目是一个综合性的，涉及整个食品和药品管理局的实地检查和数据审计项目。其设计宗旨是对食品和药品管理局监管的研究的操作和汇报的各个方面展开监督。（16 秒）

### **#8**

器械申请者和研究赞助者向食品和药品管理局呈递的文件中包括用于支持研究和上市申请的临床数据，以此展示器械的安全性和有效性具有合理保证。依照生物研究监督项目，食品和药品管理局对研究地点进行检查，以证实用于支持研究和上市申请的数据的有效性，并评估研究是否遵照业界通称的良好临床规范以及良好试验室规范。（32 秒）

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#9**

从根本上说，食品和药品管理局检查数据收集的地点，以此证实用于支持医疗器械安全性和有效性的数据是否可信。（10 秒）

### **#10**

#### **#6 幻灯片**

生物研究监督项目对参与医疗器械测试的赞助者、合同研究机构、研究监督者、机构审议委员会、临床调查员和非临床试验室均有监管权力。（18 秒）

### **#11**

#### **#7 幻灯片**

生物研究监督项目的宗旨有两方面。一个是保证知情同意和机构审议委员会要求得到遵守，以此确保参加研究的人类试验对象免受不当的危险和风险。二是确保为支持研究和调查性器械免除、510（k）和上市前批准等上市前申请而提交的数据和信息的质量和完整性。（32 秒）

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#12**

#### **#8 幻灯片**

在生物研究监督项目下，食品和药品管理局行使的职能非常广泛。我们审计 510 (k) 和上市前批准等呈递材料中的数据。我们检查在调查性器械免除项目中正在进行的临床研究。我们检查那些对医疗器械进行安全测试的非临床试验室。我们检查机构审议委员会对重大风险和非重大风险器械研究的审议结果。我们对有兴趣参与临床和非临床试验的人提供教育和培训。（35 秒）

### **#13**

我们还为食品和药品管理局的工作人员和业界提供指导。最后，我们负责确保食品和药品管理局有关器械申请的政策得到全面遵守。（12 秒）

### **#14**

#### **#9 幻灯片**

在听完有关食品和药品管理局的生物研究监督项目的介绍之后，你可能会问：“食品和药品管理局会不会检查我？”食品和药品管理局有权检查任何受管理局监管的产品存放地点，以及受管理局监管产品记录存放的地点。（21 秒）

### **#15**

那么，哪些因素会引发生物研究监督项目对器械研究的调查呢？食品和药品管理局可能会对涉及新产品或者新的指定用途的地点进行检查。比如，对某种新指定用途提交的新上市前批准或者是上市前批准补充申请。食品和药品管理局可能会对提交给管理局的调查性器

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

械免除申请涉及的新技术所在地点进行检查。食品和药品管理局收到有关研究不当的投诉或者指称也可能导致管理局的调查或者检查。（40 秒）

### **#16**

食品和药品管理局对于过去检查发现违反规定的地点进行重新检查。最后，食品和药品管理局还可能对于机构审议委员会和动物试验室进行例行的跟踪检查。（15 秒）

### **#17**

#### **#10 幻灯片**

食品和药品管理局的各种检查依据例行性、指导性和有原因性进行优先排序。例行检查包括对机构审议委员会、良好试验室规范、以及一些调查性器械免除项目的检查。指导检查的重点放在对上市前批准和 510（k）申请中递交的支持性数据进行审计。（25 秒）

### **#18**

有原因检查的原因通常是管理局从各种来源收到投诉，以及其他受到管理局关注的问题。（11 秒）

### **#19**

#### **#11 幻灯片**

在完成检查后，食品和药品管理局将检查分为未指定行动（NAI）、指定自愿行动（VAI）、以及指定正式行动（OAI）三类。如检查中未发现可引起反对的情况或操作，管理局将其定为未指定行动。指定自愿行动是指发现了可引起反对的情况或操作，但未达到采取或建议实施行政或法规措施的程度。（35 秒）

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#20**

指定正式行动指的是调查发现严重的可引起反对的情况，并建议采取行政或法规措施。

(13 秒)

### **#21**

#### **#12 幻灯片**

我们对临床调查员、赞助者、监督者、合同研究机构、机构审议委员会和非临床实验室进行检查。法规遵守指导项目是食品和药品管理局外勤调查员使用的一套指导性文件。文件告诉他们如何展开调查。(21 秒)

### **#22**

在生物研究监督项目下，有四种法规遵守指导项目和医疗器械有关。前三种涉及临床试验，其目的是确保良好临床规范得到遵守。第四种涉及非临床试验，或者说动物试验室的检查。其目的是为了保证良好试验室规范和第 58 部分的规定得到遵守。这些法规遵守指导项目可以在食品和药品管理局的网站上获得。这张幻灯片展示了网址。(30 秒)

### **#23**

如果你有兴趣了解食品和药品管理局在检查过程中审议哪些情况，或者如果你想进行一次模拟食品和药品管理局检查的话，你可以考虑参考这些法规遵守指导项目。(12 秒)

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#24**

#### **#13 幻灯片**

依据食品和药品管理局的定义，临床调查员是指实际上开展临床调查的人。器械的操作、调配、以及使用均在此人的直接指导下进行。（15 秒）

### **#25**

#### **#14 幻灯片**

食品和药品管理局的规定将赞助者定义为临床调查的责任方和发起者，但是实际上并不主持调查。（13 秒）

### **#26**

赞助者可以是个人、公司、政府部门、学术机构或者私人组织。（7 秒）

### **#27**

#### **#15 幻灯片**

食品和药品管理局将监督者定义为被赞助者或者合同研究机构指定监督调查进展的人。监督者必须具备监督器械调查所需要的合格培训和经验。（20 秒）

### **#28**

#### **#16 幻灯片**

合同研究机构（CRO）以独立承包的方式从赞助者那里接手一项或者多项责任。（13 秒）

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#29**

#### **#17 幻灯片**

机构审议委员会（IRB）是一种伦理委员会。食品和药品管理局规定将其定义为被某机构正式指定审议，或批准启动，以及定期检查有人类试验对象参与的生物医疗研究的任何理事会、委员会、或者其他小组。很多机构审议委员会面临的一个挑战是在审议非重大风险研究过程中如何妥善地判定重大风险和非重大风险的区分。（37 秒）

### **#30**

#### **#18 幻灯片**

赞助调查员是指以独立或协同他人的方式，既启动调查，同时又实际操作调查的人。调查产品的操作、调配、或者使用均在赞助调查员的直接指导下进行。赞助调查员既有赞助者的责任，也有调查员的责任。（23 秒）

### **#31**

#### **#19 幻灯片**

非临床实验室是指为了支持器械安全性而进行动物试验的实验室。（10 秒）

### **#32**

#### **#20 幻灯片**

食品和药品管理局在进行生物研究监督项目检查的过程中应用的法规是联邦法规第 21 卷第 50 部分。这部分涵盖了人类试验对象的保护。联邦法规第 21 卷第 54 部分。这部分涉及财务信息公开。联邦法规第 21 卷第 56 部分有关机构审议委员会。联邦法规第 21 卷第 58 部分包含了适用于非临床实验室研究的良好试验室规范。（31 秒）



## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#33**

#### **#21 幻灯片**

联邦法规第 21 卷第 809 部分涉及体外诊断性器械。联邦法规第 21 卷第 812 部分涉及调查性器械免除。（17 秒）

### **#34**

#### **#22 幻灯片**

食品和药品管理局不仅仅是监管部门，同时也是信息分享机构。食品和药品管理局把很多指导文件和相关信息放在网站上。网址是 [www.fda.gov](http://www.fda.gov)。下面的这些指导性文件是在 2007 年到 2008 年期间最后敲定并放到食品和药品管理局网站上的。（28 秒）

### **#35**

第一份文件名叫《临床调查使用的计算机化系统》，于 2007 年 5 月公布。另一份叫做《保护研究对象的权益、安全和福祉：调查员的指导责任》，这也是 2007 年 5 月公布的。（24 秒）

### **#36**

#### **#23 幻灯片**

第三份指导文件叫做《生物研究监督项目对上市前批准申请的审议和检查》，于 2008 年 1 月公布。幻灯片列出的最后一份指导文件叫做《赞助者、临床调查员、以及机构审议委员会指南：实验对象退出食品和药品管理局监管的临床试验情况下的数据保留》。这份文件是 2008 年 10 月公布的。（30 秒）

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#37**

#### **#24 幻灯片**

尚未最后敲定的指导文件在公布前首先提交公众评议。这里你可以看到名叫《保护研究对象的权益、安全和福祉：调查员的指导责任》的指导文件草案。除了指导文件外，食品和药品管理局还出版单页信息介绍，比如有关机构审议委员会审议医疗器械的常见问题。另外，管理局还发布有关重大风险器械和非重大风险器械研究的研究信息。（37 秒）

### **#38**

#### **#25 幻灯片**

你还可以在食品和药品管理局、医疗器械和放射健康中心、器械咨询服务、以及医疗器械和放射健康中心-生物研究监督项目的网站上获得额外信息。（19 秒）

### **#39**

#### **#26 幻灯片**

食品和药品管理局良好临床规范的网站上也有额外信息。联邦法规网站、食品和药品管理局消费者杂志网站上也有很多信息。请记住，指导性文件的名单、单页信息介绍、以及其他网上信息都会定期更新。所以请经常访问食品和药品管理局的网站，以便获取最新信息。（24 秒）

## 了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目

珍妮特·库珀

15 分 10 秒

### **#40**

#### **#27 幻灯片**

食品和药品管理局的生物研究监督项目是一个涉及整个管理局的项目。其设计宗旨是保护人类试验对象的权益、安全和福祉，同时确保收集数据的质量、可靠性和完整性。食品和药品管理局定期对赞助者、调查员、机构审议委员会、以及非临床实验室进行检查，以确定各种监管规定得到遵守。如欲了解食品和药品管理局对医疗器械研究期待的标准，请参考食品和药品管理局的指导性文件、信息介绍、以及官方网站。谢谢。（46 秒）