

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)
12 分 49 秒

#1

#1 幻灯片

各位好，我叫珍妮·考林斯-米歇尔(Janette Collins-Mitchell)。这个展示的题目是：《在做出显著风险和非显著风险器械决定过程中，机构审议委员会的职责》。医疗器械和放射健康中心的生物研究监督处和法规遵守办公室制作了这个展示，协助机构审议委员会了解在这个决定过程中他们的作用和职责。这不是一场无所不包的展示。(35 秒)

#2

#2 幻灯片

在看完这次展示之后，你应该能够区分显著风险器械研究和非显著风险器械研究，能够描述机构审议委员会在确定显著风险和非显著风险时考虑的三个标准，并且能够确认机构审议委员会如何记录他们的决定。(21 秒)

#3

#3 幻灯片

这个展示包含的话题是：背景信息、显著风险和非显著风险定义、机构审议委员会的职责、机构审议委员会在权衡显著风险和非显著风险决定时应该考虑哪些因素、以及机构审议委员会决定的用文件记录等。(23 秒)

#4

#4 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)

12 分 49 秒

美国联邦法规第 21 卷第 812 部分中有关调查性器械免除规定解释了赞助者和机构审议委员会有关非显著风险器械研究的规定。本教程提供的信息是为了改进做出显著风险或者非显著风险决定中你对自己责任的理解，以及改进你对食品和药品管理局规定的遵守。(27 秒)

#5

机构审议委员会有关显著风险或者非显著风险的认定很重要，因为机构审议委员会代表食品和药品管理局对非显著风险器械研究进行初始和跟进审议。(17 秒)

#6

#5 幻灯片

什么是显著风险器械？显著风险器械的定义要在下两幅幻灯片上解释，它的意思是一种指定用于植入人体的器械，对于试验对象的健康、安全或者福祉构成潜在的严重风险，或者是一种计划用于或者声称用于支持或者维持人的生命，而且对于试验对象的健康、安全或者福祉构成潜在的严重风险的器械。(32 秒)

#7

#6 幻灯片

或者是一种用于诊断、治愈、减轻、或者治疗疾病或者防止伤害试验对象健康的器械，而且对于试验对象的健康、安全或者福祉构成潜在的严重风险。也可以说，显著风险器械是对于试验对象的健康、安全或者福祉构成潜在的严重风险的器械。例如，牙科激光治疗硬

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)

12 分 49 秒

组织的应用装置、用于普通泌尿系统的栓塞治疗器械、以及胶原和骨头置换装置，更不要说各种可以植入人体的器械了。(39 秒)

#8

#7 幻灯片

什么是非显著风险器械呢？简单地说，非显著风险器械就是不符合显著风险器械定义的器械。食品和药品管理局并没有关于非显著风险器械的具体定义。一些非显著风险器械的例子是：胰岛素反应体外监视器、普通胆汁导管、以及具体参数范围内的核磁共振扫描仪 (MRI)。(28 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)

12 分 49 秒

#9

#8 幻灯片

谁决定一个器械属于显著风险还是非显著风险呢？赞助者负责对非显著风险器械作出初始决定，然后将这个信息交给机构审议委员会。根据规定，你的机构审议委员会还负责确定非显著风险器械研究是否涉及显著风险或者非显著风险器械。在某些情况下，我们食品和药品管理局可能已经权衡过有关器械属于显著风险还是非显著风险，在这种情况下，管理局的决定就是最后的决定。(35 秒)

#10

在确定风险的决定过程中，赞助者和机构审议委员会都可以寻求我们的帮助。对于某个器械属于显著风险还是非显著风险，我们是最后的仲裁者。我会在这次展示后面的部分向各位提供寻求食品和药品管理局协助的方法。(20 秒)

#11

#9 幻灯片

美国联邦法规第 21 卷第 812 部分对于非显著风险器械研究有什么规定？812 部分 2 条 (B) 款简略介绍了这些规定。其中包括：标示、机构审议委员会批准、知情同意、监督、记录、报告、以及禁止宣传等。(23 秒)

#12

在机构审议委员会批准进行非显著风险器械研究之后，这个器械就被视调查性器械免除得到批准，因此不必再向食品和药品管理局提交正式免除申请。赞助者和机构审议委员会不

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)

12 分 49 秒

必通知我们非显著风险器械研究。你的机构审议委员会负责对每一个提交给它审查的非显著风险器械研究作出该器械属于显著风险还是非显著风险的决定。(29 秒)

#13

#10 幻灯片

对于非显著风险器械研究，赞助者对于机构审议委员会有什么责任？赞助者必须向你解释有关器械不属于显著风险器械的理由，并且提供你要求的其它信息。这可以包括对器械的描述、过去对这个器械进行调查的报告、拟议调查计划、试验对象挑选标准、以及其它信息。(29 秒)

#14

此外，赞助者应该告知你，食品和药品管理局是否已经确定该器械属于非显著风险器械。把这个决定结果告诉你，应该会减少你的工作量，因为食品和药品管理局是最后仲裁者，机构审议委员会就不必作出有关显著风险或者非显著风险的决定。这样一来，机构审议委员会就可以开始审议调查的实施。如果想核实食品和药品管理局作出的非显著风险决定，你应该请你的赞助者提供一份非显著风险认定书。(40 秒)

#15

#11 幻灯片

在审议非显著风险器械研究过程中，机构审议委员会的职责是什么？在你的机构审议委员会接到非显著风险器械研究审查申请以后，你应该在召集的会议上审议相关信息，然后确定该器械属于显著风险器械还是非显著风险器械。这个决定可能同赞助者作出的非显著风险决定一致，也可能不一致。(25 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)
12 分 49 秒

#16

#12 幻灯片

机构审议委员会在作出该器械属于显著风险还是非显著风险的决定的过程中应该考虑什么？对于非显著风险器械研究，你应该考虑：风险的依据是什么？你的机构审议委员会应该考虑受调查器械拟定的用途，而不只是器械本身。(20 秒)

#17

使用器械可能导致的伤害属于什么性质？你应该确定你的器械是否符合显著风险器械的定义，因为那种器械会对试验对象的健康、安全或者福祉构成潜在的严重风险。你应该考虑，调查是否需要试验对象经受额外的治疗程序？你应该考虑任何程序规定的治疗或者测试造成的潜在伤害。(30 秒)

#18

例如，外科手术、时间加长或者频率增加的放射接触、将试验对象氧饱和度调整到潜在有害的低水平、或者任何其它可能有害的程序。(17 秒)

#19

#13 幻灯片

我们来考虑一下前边那幅幻灯片的风险依据和伤害性质。在第一个例子里，你的机构审议委员会接到对某个器械的一个部件修改的研究，例如对一个已经被批准的心脏起搏器新的铅电池块或者软件进行研究。(19 秒)

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)
12 分 49 秒

#20

由于器械包括它的所有零部件，导线、电池、以及软件都被视为心脏起搏器器械的组成部分，因此，你的机构审议委员会会把对一个器械的一个部件的修改视为对该器械的修改。你的机构审议委员会成员会审议整个器械的风险依据，尽管这个研究涉及的是一个部件的修改，而且与已经被批准的心脏起搏器相比，这种修改可能构成的风险可能更小。(32 秒)

#21

因此，你的机构审议委员会将确定，这个研究涉及到显著风险器械，因为风险依据涉及到器械本身。我们再看一个例子。(17 秒)

#22

#14 幻灯片

你的机构审议委员会接到一个 510 (K) 非显著风险日戴型隐形眼镜器械的研究，赞助者希望扩大批准的范围。这种隐形眼镜已经做了一些设计修改，使这种日戴型隐形眼镜在晚上也可以戴。(14 秒)

#23

你的机构审议委员会将要考虑该器械的指定用途，而不仅仅是器械，还要考虑晚上睡觉时一直戴这种隐形眼镜可能导致的伤害的性质，这种情况可能构成的伤害不同于日戴型隐形眼镜一般造成的伤害。因此，你的机构审议委员会应该将其划为显著风险器械。(25 秒)

#24

#15 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)

12 分 49 秒

赞助者和机构审议委员会意见不一怎么办? (5 秒)

#25

如果你的机构审议委员会确定，提交审查的非显著风险器械研究涉及显著风险器械，你必须通知临床调查员，而且在适当的时候通知赞助者。在这种情况下，在赞助者获得调查性器械免除批准之前，研究不能开始。(20 秒)

#26

#16 幻灯片

如果机构审议委员会同意赞助者做出的非显著风险决定，那会怎么样呢？如果你的机构审议委员会确定该器械属于非显著风险器械，因此同意赞助者的决定，你可以根据联邦法规第 21 卷 第 56 部分 111 条款有关机构审议委员会批准研究的标准在设施内开始审议这项研究，准备实施。

#27

记住，在机构审议委员会批准一项非显著风险器械研究之后，该器械就被视为其调查性器械免除的申请已被批准。非显著风险器械研究可以在没有向食品和药品管理局提交调查性器械免除申请的情况下开始。(20 秒)

#28

#17 幻灯片

机构审议委员会如何记录显著风险或者非显著风险决定呢？你应该在会议简报中记录机构审议委员会的决定。会议简报应该叙述你们决定的理由。另外，你必须保留所有来自赞助

了解医疗器械和放射健康中心生物研究监督项目
珍妮·考林斯·米歇尔 (JANETTE COLLINS-MITCHELL)

12 分 49 秒

者的文件，以及来自食品和药品管理局任何关于我们做出决定的案子的通讯往来记录。
(28 秒)

#29

#18 幻灯片

有两样参考资料会对你有帮助。一个是食品和药品管理局信息单，上面有更多有关医疗器械研究的信息，还有一个是处理问询的程序。在请食品和药品管理局协助确认一个受研究器械的风险时，这些程序会有帮助。(19 秒)

#30

#19 幻灯片

总结一下这次展示的主要部分，就是我们将显著风险器械同非显著风险器械加以区分。(8 秒)

#31

显著风险器械是对于试验对象的健康、安全或者福祉构成潜在严重风险，而非显著风险器械就不会。我们描述了你的机构审议委员会在做出显著风险和非显著风险决定的时候要考虑的标准。这些标准是：风险依据是什么；伤害性质是什么；以及是否存在更多的可能增加试验对象风险或者伤害的程序。(30 秒)

#32

最后，机构审议委员会应该在会议简报中记录他们做出的显著风险或者非显著风险决定。这次展示到此结束。非常感谢。