

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#1

#1 幻灯片

各位好!我是法比安妮·桑特尔(FabienneSantelle)医生，是食品和药品管理局医疗器械和放射健康中心法规遵守办公室生物研究监督处的医疗官。欢迎各位参加这一节教程，题目是：《未经批准器械的紧急使用和同情使用》(28 秒)

#2

医疗器械和放射健康中心法规遵守办公室生物研究监督处制作了这一节教程，协助医生、机构审议委员会和公司了解在未经批准器械的紧急使用和同情使用中各自的作用和责任。这个展示只是一般概况，而不是一场无所不包的展示。(34 秒)

#3

#2 幻灯片

学习目标--在观看这个展示之后，你应该有能力了解什么时间可能出现要使用受测试装置的紧急需要情况，阐述希望在病人身上紧急使用或者同情使用这个器械的医生的作用和责任，并且确定机构审议委员会在未经批准器械同情使用中的职责。(32 秒)

#4

#3 幻灯片

这个展示的第一部分将介绍未经批准器械的紧急使用。我们在讨论开始时将先回答什么是紧急情况这个问题。然后我们会了解在紧急使用之前和之后，医生的作用和责任。随后我们要讨论在紧急情况下知情同意的有关问题。(33 秒)

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#5

#4 幻灯片

这个展示的第二部分将介绍未经批准器械的同情使用。在这个讨论中，我们要阐述什么是同情使用，了解医生对于同情使用的责任，了解赞助者和机构审议委员会在同情使用中的作用。讨论同情使用之后，我们通过观看一些紧急使用和同情使用的例子，把所有这些都练习一下。(38 秒)

#6

幻灯片 #5

我们先从紧急使用开始。未经批准器械的紧急使用并不属于研究。在紧急情况下接受未经批准器械治疗的病人并没有进入该研究项目。(17 秒)

#7

#6 幻灯片

既然我们已经说过，在紧急情况下接受未经批准器械治疗的病人并没有进入该研究项目，我们就来回答什么是紧急情况这个问题。一种情况被视为紧急情况，必须具备下述条件。
(20 秒)

#8

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

必须存在威胁生命的疾病或者严重状况，需要马上使用调查性器械。或者不具备通常能够接受的其它治疗手段，也没有时间利用现有程序取得食品和药品管理局批准临床试验中的调查性器械免除。(33 秒)

#9

#7 幻灯片

在不具备调查性器械免除，或者在医生要以现存调查性器械免除没有批准过的方式，或者由一位不属于调查性器械免除研究的医生使用该器械的时候，可以在紧急情况中使用未经批准的器械。(25 秒)

#10

#8 幻灯片

医生的责任—要在紧急情况中在病人身上使用器械的医生必须作出几项决策。医生必须确定病人生命受到威胁；有必要马上使用该器械；不具备其它能够提供相等或者更好效果的拯救病人生命的现成的、已被批准的手段或者普遍承认的疗法；而且没有时间取得食品和药品管理局对调查性器械免除的批准。(43 秒)

#11

#9 幻灯片

医生还必须评估未经批准的使用可能带来的益处，并且有充足的理由相信，对病人的益处会实现。(14 秒)

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#12

#10 幻灯片

医生的责任—医生应该尽量遵循病人保护措施。这些措施包括，如果是机构提出的要求，要取得机构的同意，取得机构审议委员会主席认同使用未经批准器械。如果有调查性器械免除的话，医生还应该从赞助者那里获得授权。(30 秒)

#13

#11 幻灯片

医生应该取得没有参与该调查的另一位医生的独立评估，并且从病人或者依法授权的代表那里获得知情同意。知情同意文件不必遵循联邦法规第 21 卷第 50 部分第 25 条所阐述的研究中知情同意文件所遵循的规定，因为紧急使用不算研究。(36 秒)

#14

#12 幻灯片

正如我们刚刚提到，医生的责任之一是取得一位没有参与该调查的医生的评估。但是如果没有时间这样做怎么办呢？这种情况在联邦法规第 21 卷第 50 部分第 23 条中作出说明。医生自己作出下述决策。病人有危及生命的疾病或状况；需要马上使用该器械；没有现成的其它手段；没有时间向食品和药品管理局提交调查性器械免除申请；而且有充分理由相信会有益处。(46 秒)

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#15

#13 幻灯片

医生必须让一位没有参与该调查的医生审查和评价他/她的评估，并且必须在紧急使用以后的五个工作日内向机构审议委员会提交书面报告。(20 秒)

#16

#14 幻灯片

我们还提到，医生有责任取得知情同意，但是如果没有取得知情同意呢？这种情况也在联邦法规第 21 卷第 50 部分第 23 条作出说明。例如，病人可能无法交流，或者没有时间取得依法授权代表的同意。(26 秒)

#17

在这种情况下，医生要找到另一位没有参与该临床调查的医生。两位医生应该以书面形式证明所有下述情况都存在：病人处于生命受到威胁状态，有必要使用该器械，而且没有其它现成的治疗手段。(28 秒)

#18

#15 幻灯片

现在，我们来谈谈在紧急使用之后，医生的另一个责任。如果有调查性器械免除，医生有责任告知赞助者紧急使用的情况。赞助者必须把这次使用报告给食品和药品管理局。如果没有现存的调查性器械免除，医生必须向食品和药品管理局提交紧急使用的书面概要、病人保护措施、以及收集到的科学结果。(35 秒)

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#19

#16 幻灯片

在紧急使用之后，医生必须在五天内向机构审议委员会报告未经批准的测试物品使用的情
况，或者遵守机构审议委员会的其他有关规定。医生还必须评估对于该器械类似需要的可
能性。如果未来有可能使用该器械，那么医生有责任立即展开行动，争取为该器械日后的
使用取得调查性器械免除以及机构审议委员会的批准。不过，如果在调查性器械免除申请
提出之前再次出现紧急情况，食品和药品管理局不会反对再次紧急使用该器械。(48 秒)

#20

幻灯片 #17

现在我们把注意力转向这个展示的第二部分，未经批准器械在一个病人或者一小群病人身
上使用。这种使用也被称为同情使用。(16 秒)

#21

#18 幻灯片

同情使用不属于研究，而是在没有其它手段的情况下，使用一个未经批准的器械治疗一种
严重疾病或状况。这种使用允许针对没有达到参加该临床调查要求的病人，但是医生相信
该器械可能对于治疗和诊断他们的疾病或状况有益。(34 秒)

#22

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#19 幻灯片

根据同情使用的规定，医生可以使用未经批准的器械治疗、诊断、或者监视患有重病或者状况严重的病人。医生必须判定病人使用这种器械可能带来的风险是否会超过这种疾病可能带来的风险。(25 秒)

#23

#20 幻灯片

一旦医生决定争取使用未经批准的器械，医生应该请求赞助者的授权。调查性器械免除的赞助者可以同意或不同意医生提议的使用。如果赞助者同意提议的器械使用，赞助者必须与食品和药品管理局联系，获得食品和药品管理局同意同情使用。(32 秒)

#24

申请应该以调查性器械免除申请补充文件的形式提出。调查性器械免除补充文件会在本展示后面讨论。在食品和药品管理局认同在提议的情况下使用该器械之前，医生不应该以此治疗病人。

#25

#21 幻灯片

如果赞助者批准请求，治疗医生应该设计适当的监视病人时间表，要考虑到该器械调查的性质，以及病人的具体需求。病人应该受到监视，以便发现使用该器械可能引起的问题。(26 秒)

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#26

#22 幻灯片

如果食品和药品管理局批准同情使用，医生还有其它责任。这些责任包括取得一个没有参与研究的医生的独立评估，征得机构审议委员会主席的认同，而且在适当的情况下取得机构批准，从病人那里征得同意，向机构审议委员会和赞助者报告使用这种器械可能出现的问题，并且向该器械赞助者提交书面的使用情况概要。(37 秒)

#27

#23 幻灯片

现在我们来看看赞助者对于未经批准器械同情使用的责任。正如我们前边提到过，医生需要征得赞助者对于器械同情使用的授权。如果赞助者不同意使用，医生就不能使用该器械。如果赞助者授权使用，赞助者需要向食品和药品管理局提交一份调查性器械免除补充文件，请求批准偏离规程，征得食品和药品管理局认同这种使用。这与联邦法规第 21 卷第 812 部分第 35 条(a)款的规定一致。(49 秒)

#28

#24 幻灯片

食品和药品管理局必须审议赞助者提出的请求同情使用的调查性器械免除补充文件。食品和药品管理局对这种使用的认同基于赞助者提供的信息、证明使用正当理由的安全和有效的证据，而且食品和药品管理局必须确定这种使用不会影响正在进行的可能会支持未

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

来进入市场申请的临床试验。机构审议委员会必须意识到，在同情使用之前，必须获得食品和药品管理局的预先认同。(42 秒)

#29

#25 幻灯片

现在我们来看一看机构审议委员会在同情使用中的作用。同意同情使用的机构审议委员会应该书面记录这种认同，而且确保在实际使用该器械之前，先征得食品和药品管理局的批准。尽管食品和药品管理局只建议使用同意文件，机构审议委员会可能有政策规定，要求同意同情使用，而且机构审议委员会应该审议这个同意文件。(30 秒)

#30

另外，机构审议委员会必须收到同情使用的报告，而且收到使用该器械发生任何问题的报告。这样就结束了我们展示的第二部分。现在我们看一看一些例子，把这些都练习一下。
(21 秒)

#31

#26 幻灯片

一位介入性心脏病医生完成了一项对导管的调查性器械免除研究。不过，在研究结束以后，每当这位心脏病医生遇到经过冠状动脉再成型手术的病人出现冠状动脉血栓，他就宣称有紧急情况，就使用未经批准的导管。(22 秒)

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#32

如果你发现在你的机构里发生这种情况，你的机构审议委员会会担心什么呢？首先，只能在没有其它可用手段的情况下才能紧急使用未经批准的器械。由于我们知道有治疗冠状动脉血栓的疗法，这种情况并不符合紧急使用的标准。(28 秒)

#33

#27 幻灯片

还有另一个实例。在一次食品和药品管理局的检查过程中，我们一度发现一个医生曾经将一个调查性器械免除的器械用于同情使用。不过，并没有食品和药品管理局或者机构审议委员会对于使用的认同。你的机构审议委员会如何防止这种情况发生呢？我们发现，大多数根据同情使用条款治疗病人的医生实际上就是经过批准的调查性器械免除研究的调查员。(31 秒)

#34

机构审议委员会应该提醒这些调查性器械免除临床调查员和他们的研究护士，在任何可能的同情使用器械之前，都必须征得机构审议委员会和食品和药品管理局的认同。另外，机构审议委员会应该推进在他们机构对所有医生和护士进行有关未经批准器械使用的培训。(28 秒)

#35

#28 幻灯片

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

最后一个例子。假设你的机构的医生正在颈动脉通管手术中使用一个经过批准的胆管，而这些医生并没有收集安全或者有效性信息。(18 秒)

#36

医生而只是在治疗病人。你的机构审议委员会会认为这属于紧急使用、同情使用、还是哪个都不是呢？正确的答案是哪个都不是，因为医生可以在行医中将经过批准的器械用于标签以外的用途，只要他们不从这种使用中提取安全或者有效性数据用于研究就可以。(32 秒)

#37

#29 幻灯片

下面这张幻灯片含有一些紧急使用的参考信息，可能对你有帮助。请注意引述紧急使用的不同规定。此后是在医疗器械常见问题中有关食品和药品管理局的联邦公报和食品和药品管理局信息单的参考信息。(24 秒)

#38

#30 幻灯片

下一张幻灯片含有有关同情使用的参考信息。这包括直接规范同情使用和紧急使用的联邦食品、药品和化妆品法第 561 部分。在这之后是有关联邦法规和医疗器械和放射健康中心网站的参考信息。这两个地方都有更多关于同情使用的信息。(33 秒)

了解生物研究监督项目
机构审议委员会同情使用和紧急使用 3C 部分
法比安妮·桑特尔 (FabienneSantelle)
20 分 28 秒

#39

#31 幻灯片

我们现在花点时间总结一些要点。医生在紧急情况下可以使用未经批准的器械。机构审议委员会必须在五个工作日内收到紧急使用的报告。随后的该器械的紧急使用需要获得调查性器械免除。不过，如果在调查性器械免除申请提交之前又出现紧急情况，食品和药品管理局不会反对再次紧急使用该器械。(37 秒)

#40

同情使用需要食品和药品管理局的预先认同，而紧急使用则无须食品和药品管理局的预先认同。如果机构审议委员会认同器械的同情使用，他们应该记录他们的认同，并且确保在实际使用该器械之前获得食品和药品管理局的认同。(29 秒)

#41

他们应该收到该器械同情使用的报告，以及使用中遇到任何问题的报告。这次有关未经批准器械的紧急使用和同情使用的展示到此结束。感谢各位参加。(25 秒)