

# 介绍生物研究监督项目

珍妮特·库珀

(理学士、技术硕士、食品科学硕士)

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

# 宗旨

- 解释食品和药品管理局生物研究监督项目的目的
- 认识器械临床试验涉及的具体角色
- 阐述不同的法规遵守项目
- 指明食品和药品管理局适用于生物研究监督项目的法规
- 了解从何处获得额外信息

# 展示话题

- 背景
- 项目宗旨
- 项目功能
- 检查项目
- 适用规定
- 指导和信息

# 生物研究监督项目背景

英文简称“BIMO”

- 1975年-1976年国会听证会
- 指示食品和药品管理局设立全局范围的项目
- 涉及所有职能部门和监管产品
- 授权拨款1600万美元和雇用606名全职工作人员

# 生物研究监督项目背景

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研究的操作和汇报的各个方面展开监督。

# 生物研究监督项目背景

## 生物研究监督项目监督:

- 赞助者/合同研究机构(CROs)/监督者
- 机构审议委员会 (IRBs)
- 临床调查员(CIs)
- 非临床实验室

# 生物研究监督项目目标

- 保护人类试验对象的权益、安全和福祉
- 确保收集数据的质量、可靠性和全面性

# 生物研究监督项目的功能

- 审计临床数据
- 检查正在进行的临床试验
- 检查非临床实验室
- 检查机构审议委员会
- 教育和培训
- 实施食品和药品管理局的申请完整政策



# 哪些情况可能导致器械研究调查？

- 新产品或新指定用途
- 新技术
- 投诉
- 违规历史
- 例行跟踪调查

# 生物研究监督项目检查种类

- 例行检查
  - 跟踪调查
  - 法规遵守后续调查
- 指示检查
  - 器械呈递材料的数据审计
- 成因检查
  - 调查问题
  - 调查投诉

# 生物研究监督项目检查种类

## 检查结果分类

- **NAI** – 未指定行动
- **VAI** – 指定自愿行动
- **OAI** – 指定正式行动

# 生物研究监督项目的遵守

- 临床调查员
- 赞助者、合同研究机构、以及监督者
- 机构审议委员会
- 良好实验室规范

[www.fda.gov/ora/cpigm/default.htm#bimo](http://www.fda.gov/ora/cpigm/default.htm#bimo)

# 临床调查员 (CI)

实际开展临床调查的个人。器械的操作、处理、以及使用均在此人的直接指导下进行。

# 赞助者

- 临床调查的责任方和发起者，但是实际并不进行调查。
- 可以是个人、公司、政府部门、学术机构或者私人组织。

# 监督者

- 被赞助者或者合同研究机构指定监督调查进展的个人。
- 必须具备监督器械调查所需要的合格培训和经验。

# 合同研究机构 (CRO)

以独立承包的方式从赞助者接手一项或者多项责任的个人。



# 机构审议委员会(IRB)

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、或者其它机构。

# 赞助—调查员 (SI)

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个人。调查产品的操作、处理和使用均在赞助—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。

# 非临床实验室

进行临床前调查的动物实验室。

# 食品和药品管理局 适用生物研究监督项目的规定

- 联邦法规第21卷第50部分: 保护人类试验对象
- 联邦法规第21卷第54部分: 财务披露
- 联邦法规第21卷第56部分: 机构审议委员会 (IRB)
- 联邦法规第21卷第58部分: 适用非临床研究的良好实验室规范 (GLP)

# 食品和药品管理局 适用生物研究监督项目的规定

- 联邦法规第21卷第809部分: 体外诊断性器械(IVD)
- 联邦法规第21卷第812部分: 调查性器械豁免 (IDE)

# 指导信息

- 用于临床研究的计算机化系统，  
**2007年5月**
- 保护研究对象的权益、安全和福祉：  
调查员的督导责任， **2007年5月**

# 指导和信息

- 生物研究监督项目对上市前批准申请的审议和检查，2008年1月
- 赞助者、临床调查员、以及机构审议委员会指南：在试验对象退出食品和药品管理局监管的临床试验的情况下保留数据，2008年10月

# 指导和信息

- 指导性文件草案
  - 保护研究对象的权益、安全和福祉：调查员的督导责任
- 单页信息介绍
  - 有关机构审议委员会审议医疗器械的常见问题
  - 重大风险器械和非重大风险器械研究



# 如欲获得更多信息

- 食品和药品管理局网站 [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- 医疗器械和放射健康中心  
[www.fda.gov/cdrh/](http://www.fda.gov/cdrh/)
- 器械咨询 [www.fda.gov/cdrh/devadvice](http://www.fda.gov/cdrh/devadvice)
- 医疗器械和放射健康中心-生物研究监督  
项目网站 [www.fda.gov/cdrh/bimo/html](http://www.fda.gov/cdrh/bimo/html)

# 如欲获得更多信息

- 食品和药品管理局良好临床规范  
[www.fda.gov/oc/gcp/default.htm](http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm)
- 联邦法规 (CFR) 主页  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfmw>
- 食品和药品管理局消费者杂志  
[www.fda.gov/fdac/](http://www.fda.gov/fdac/)

# 总结

- 食品和药品监督管理局生物研究监督项目的宗旨
- 器械临床试验涉及的具体角色
- 四个法规遵守项目
- 食品和药品监督管理局适用于生物研究监督项目的法规
- 额外信息