

在显著风险和非显著风险器械判定过程中，机构审议委员会的职责

展示者：珍妮·考林斯-米歇尔（Janette Collins-Mitchell）注册护士，科学硕士

护士顾问

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

学习目的

- 区分显著风险器械研究和非显著风险器械研究
- 描述机构审议委员会在判定显著风险和非显著风险的三个标准
- 确认机构审议委员会如何记录决定

话题

- 背景
- 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考虑哪些因素
- 机构审议委员会决定的用文件记录

背景

- 美国联邦法规第**21** 卷**812**部分有关调查性器械免除规定
 - 赞助者和机构审议委员会对于确定非显著风险器械的职责
- 为什么提供这个信息？
 - 改善机构审议委员会对职责的了解
 - 改善落实食品和药品管理局规定
- 对于非显著风险器械研究，机构审议委员会是食品和药品管理局的代表
 - 初始和跟进审议

什么是显著风险器械？

- 定义

- 一种指定用于植入人体的器械，对于试验对象的健康、安全或福祉构成潜在严重风险
- 一种计划、或者声称用于支持或维持人的生命，而且对于试验对象的健康、安全或福祉构成潜在的严重风险的器械

什么是显著风险器械？

● 定义

- 一种用于诊断、治愈、减轻、或治疗疾病，或者防止伤害试验对象的健康的重要器械，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，对于试验对象的健康、安全或者福祉构成潜在的严重风险
- 例如，牙科激光治疗装置、泌尿系统栓塞治疗器械、及胶原和骨头置换装置

什么是非显著风险器械？

- 不符合显著风险器械定义的器械
- 例子：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)

谁决定器械属于显著风险还是非显著风险？

- 赞助者
 - 作出初始风险决定
 - 将信息交给机构审议委员会
- 机构审议委员会
 - 要求确定非显著风险器械研究是否涉及显著风险或非显著风险器械
- 食品和药品管理局
 - 可以提供帮助
 - 最后仲裁者

联邦法规第21卷812部分对非显著风险器械研究有什么规定？

- 联邦法规第21卷812部分2条B款简介这些规定
 - 标示、机构审议委员会批准、知情同意、监督、记录保存、报告、以及禁止宣传
- 非显著风险器械研究被视为调查性器械免除获得批准，不必再向食品和药品管理局申请调查性器械免除
- 赞助者和机构审议委员会不必通知食品和药品管理局非显著风险器械研究
- 机构审议委员会须在每次非显著风险器械研究中作出显著风险或非显著风险判定 (联邦法规第21卷812部分66条款)

非显著风险器械研究中，赞助者对机构审议委员会有什么责任？

- 向机构审议委员会简介器械不属于显著风险的理由
- 提供机构审议委员会要求的任何其它信息
 - 对器械的描述
 - 以往调查的报告
 - 拟议调查计划
 - 试验对象挑选标准
- 告知机构审议委员会，食品和药品管理局是否已确定研究属于非显著风险器械研究

在审议非显著风险器械研究中，机构审议委员会的职责是什么？

- 机构审议委员会应该召集一次会议，审议相关信息，决定研究属于显著风险还是非显著风险。

机构审议委员会判定显著风险或非显著风险时应考虑什么？

对于非显著风险器械研究，机构审议委员会应考虑：

- 风险的依据是什么？
- 器械指定用途
- 使用器械可能导致的伤害属于什么性质？
- 是否需要更多治疗？
 - 治疗或测试造成的潜在伤害

我们练习一下

对某种器械的一个部件的修改研究，例如已经被批准的心脏起搏器的导线、电池、以及软件

- 风险依据：对一个部件的修改就是对该器械的修改。
- 该研究属于显著风险，需要食品和药品管理局批准调查性器械免除

更多练习

510K非显著风险日戴型隐形眼镜器械研究
，如果晚上也可以戴，设计有变化。

- 指定用途和伤害性质：可能构成的伤害不同于日戴型隐形眼镜一般造成的伤害
- 该研究属于显著风险，需要得到食品和药品管理局的调查性器械免除批准

赞助者和机构审议委员会意见不一怎么办？

- 如果机构审议委员会确定，非显著风险器械研究涉及显著风险器械
 - 机构审议委员会必须通知临床调查员，而且在适当的时候通知赞助者
 - 在赞助者获得调查性器械免除之前，研究不能开始

如果机构审议委员会同意赞助者做出的非显著风险判定，会怎么样？

- 如果机构审议委员会确定该器械属于非显著风险，同赞助者确认的非显著风险一致
 - 机构审议委员会可以根据联邦法规第**21**卷**56**部分**111**条款规定的标准审议研究
 - 研究可以在未通知食品和药品管理局或向该局提交调查性器械免除申请情况下开始

机构审议委员会如何记录显著风险或者非显著风险判定？

- 在会议简报中记录机构审议委员会决定
 - 叙述决定理由
- 非显著风险研究
 - 保留所有审议过的材料

参考资料

- 食品和药品管理局信息单
 - <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials>
- 处理受伤的程序
 - <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/BioresearchMonitoring/default.htm>

总结概要

- 将显著风险同非显著风险加以区分
- 描述机构审议委员会在做出显著风险和非显著风险判定时的考虑标准
- 描述如何生成机构审议委员会做出显著风险或非显著风险决定的文件