

机构审议委员会 和 人道主义用途器械

展示人：法比安妮·桑特尔医生
(Fabienne Santel)

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
食品和药品管理局

学习目的

- 为人道主义用途器械下定义
- 阐述食品和药品管理局批准程序
- 确认人道主义器械免除批准持有者责任
- 确认医生的职责
- 阐述机构审议委员会的职责

话题

- 人道主义用途器械
- 人道主义器械免责
- 食品和药品管理局审查
- 人道主义器械免除批准持有者的责任
- 医生的责任
- 机构审议委员会的职责
- 食品和药品管理局的担忧

人道主义用途器械

- 人道主义用途器械的定义
 - 联邦法规第**21**卷**814**部分**3**条**(n)**款
 - 指定在治疗和诊断某种疾病或者状况时用于病患的医疗器械。这种疾病或者状况每年在美国受到影响或出现症状的人数不足**4000**人

人道主义用途器械

- 罕见产品开发办公室指定一个器械作为人道主义用途器械
 - 确认该器械根据定义中的范畴进行设计，用于治疗或者诊断某种疾病或者状况
 - 审查该器械的阐述
 - 审查罕见病症或者状况的阐述

人道主义器械免责

- 人道主义器械免责定义
 - 美国联邦法规第**21**卷**814**部分**2**条
 - 在上市前向食品和药品管理局提交申请，争取获得免于执行联邦食品、药品和化妆品法第514和515条款中阐述的效果规定

向食品和药品管理局提出的人道主义器械免责申请

- 食品和药品管理局批准人道主义器械免责申请
 - 人道主义用途器械对病患不构成不合理的伤害风险
 - 使用该器械可能带来的益处超过使用它带来的伤害风险

向食品和药品管理局提出的人道主义器械免除申请

- 食品和药品管理局批准人道主义器械免除

人道主义器械免除的标签说明

- 该器械是人道主义用途器械
- 使用该器械治疗或者诊断某种具体的疾病或者状况得到联邦法律的授权
- 该器械这种具体使用的效果还没有显示出来

向食品和药品管理局提出的人道主义器械免除申请

- 食品和药品管理局批准人道主义器械免除申请即是允许该人道主义用途器械进入市场

人道主义器械免除批准持有者

- 人道主义器械免除批准持有者必须
 - 在该器械向具备机构审议委员会监管的机构运送之前，同时具备食品和药品管理局批准的人道主义用途器械和已经批准的人道主义器械免除

人道主义器械免除批准持有者

- 人道主义器械免除批准持有者有责任确保机构审议委员会的初始和跟进审查
- 人道主义器械免除批准持有者在接到机构审议委员会批准文件之前不向有关机构运送人道主义器械，以此落实这个责任

人道主义器械免除申请持有者

- 人道主义器械免除申请持有者负责确保
 - 在得到机构审议委员会批准在保健设施使用人道主义用途器械之前，人道主义用途器械没有用于病患，或植入病患体内

人道主义器械免除批准持有者

- 人道主义器械免除批准持有者必须
 - 保存与机构审议委员会的往来通讯
 - 在年度报告中向食品和药品管理局汇报临床经验，包括安全信息

医生的责任

- 取得机构审议委员会的批准和跟进批准
- 遵守机构审议委员会的规定
- 向病患提供人道主义用途器械信息说明
- 依照联邦法规第**21** 卷第**803**部分中阐述的医疗器械报告机制通报严重不良事件和死亡事件

机构审议委员会对人道主义用途器械的初始审查

- 利用联邦法规第21卷第56部分111条设立的审批标准
 - 考虑病患对人道主义用途器械的需求
 - 器械适用病患状况或病情的可能性

机构审议委员会对人道主义用途器械的跟进审查

- 遵循跟进审查的成文程序
 - 召集的会议上，或者
 - 可以接受加急审查，适用于已被批准器械

机构审议委员会审查人道主义用途器械

- 机构审议委员会可以批准使用人道主义用途器械
 - 一般情况下
 - 符合某些标准的病患群
 - 根据人道主义用途器械治疗规程，或
 - 个案处理

机构审议委员会对人道主义用途器械使用的限制，根据是

- 一个或更多的病情进展衡量指标
- 过去使用情况，以及替代治疗方式失败

机构审议委员会对人道主义用途器械使用的限制，根据是

- 向机构审议委员会或者机构审议委员会主席报告的规定
- 适当的跟进防范措施和评估
- 任何其它被认定适当的标准

机构审议委员会撤销批准

- 机构审议委员会必须根据本部门的规定组成和运作，并且根据下述原因撤销批准：
 - 没有遵守机构审议委员会或者食品和药品管理局规定
 - 意外严重伤害或者死亡
- 在跟进审查时提出的问题
 - 报告严重不良事件或者死亡事件
 - 遵守机构审议委员会的批准条件或者限制

医疗器械报告和人道主义用途器械

- 适用于所有食品和药品管理局批准的器械
- 必须利用联邦法规第21卷803部分阐述的医疗器械报告制度向食品和药品管理局和机构审议委员会报告严重不良事件和死亡事件
- 人道主义器械免除批准持有者和机构审议委员会应该确保医生了解这个规定

食品和药品管理局的担忧

- 人道主义用途器械标签用途以外的用途
 - 机构审议委员会应确保初始审查时告知医生标签外用途的限制和约束
 - 食品和药品管理局建议取得知情同意以及合理的病患保护措施
 - 监护和考虑病患特别需求和人道主义用途器械风险和效果的有限信息
 - 使用后向机构审议委员会和人道主义器械免除批准持有者提交概要报告

食品和药品管理局的担忧

- 对人道主义器械免责批准的内容进行研究
 - 不需要调查性器械免除
 - 建议机构审议委员会审查和知情同意
- 对获得批准内容以外的用途进行研究
 - 要求(调查性器械免除) 美国联邦法规第**21**卷**812**部分
 - 要求机构审议委员会审查和知情同意

参考

- 法规

- 联邦法规第**21**卷**814** 部分**H**次部分
- 联邦法规第**21** 卷**56**部分 机构审议委员会
- 联邦法规第**21** 卷**803**部分 医疗器械报告

- 指南

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfHDE/HDEInformation.cfm

- 所有获得批准的人道主义器械免除
- 常见问题问答

总结

- 人道主义用途器械和人道主义器械免责
- 食品和药品管理局的审批标准
- 人道主义器械免除所有者的责任
- 医生职责
- 机构审议委员会职责