

未经批准器械的 紧急使用和 同情使用

展示人：法比安妮·桑特尔医生
(Fabienne Santel)

1 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:

- 了解什么时间可能出现使用未经批准器械的紧急需要
- 阐述希望在病人身上紧急使用或者同情使用器械的医生的作用和责任
- 确定机构审议委员会在未经批准器械同情使用中的职责

未经批准器械的 紧急使用

- 什么是紧急情况
- 医生在紧急使用之前和之后的作用和责任
- 知情同意

未经批准器械的同情使用

- 阐述什么是同情使用
- 医生对于同情使用的责任
- 赞助者和机构审议委员会在同情使用中的作用
- 练习

未经批准器械的紧急使用

未经批准器械的
紧急使用并不属
于研究



什么是紧急情况？

- 所有条件都须具备

- 威胁生命的疾病或严重状况，需要马上使用
- 不具备通常可接受的其它治疗手段
- 没有时间利用现有程序取得食品和药品管理局批准调查性器械免除

何时在紧急情况中使用器械？

- 不具备调查性器械免除
- 医生要以现存调查性器械免除没有批准过的方式
- 由不属于调查性器械免除研究的医生使用器械

医生的责任

- 确定下述条件是否具备
 - 病人生命受到威胁
 - 有必要马上使用器械
 - 没有其它手段
 - 没有时间取得食品和药品管理局调查性器械免除批准



医生的作用

- 评估未经批准的使用可能带来的益处
- 有充足的理由相信会对病人有益



医生的责任

- 医生应该遵循病人保护措施
 - 根据机构政策，征得机构同意
 - 机构审议委员会主席认同
 - 如果有调查性器械免除，从赞助者获得授权

医生的责任

- 未参与该调查的另一位医生独立评估
- 从病人或者依法授权代表获得知情同意
 - 不必遵循联邦法规第**21**卷**50**部分**25**条阐述的知情同意规定

医生的责任

- 如果没有时间找到未参与该调查的医生怎么办？(联邦法规第21卷50部分23条)
- 医生作出决策
 - 有危及生命的疾病或状况
 - 需要马上使用
 - 没有其它手段
 - 没有时间向食品和药品管理局提交调查性器械免除申请
 - 评估可能的益处
 - 有充分理由相信会有益处



医生的责任

- 医生让一位没有参与该调查的医生审议他/她的评估
- 在使用后五个工作日内向机构审议委员会提交书面报告

医生的责任

- 如果没有取得知情同意呢？(联邦法规第21卷50部分23条)
- 医生和一位没有参与临床调查的医生须书面证明所有下述情况存在：
 - 病人生命受到威胁，有必要使用该器械
 - 没有其它治疗手段

紧急使用以后 医生的责任

- 如果有调查性器械免除，告知赞助者
 - 赞助者必须报告给食品和药品管理局
- 如果没有调查性器械免除，告知食品和药品管理局紧急使用的情况并提供
 - 紧急使用的书面概要
 - 病人保护措施，以及
 - 科学结果

紧急使用以后 医生的责任

- 五天内向机构审议委员会报告，或者遵守机构审议委员会的有关规定
- 评估对该器械类似需要的可能
- 如果可能出现类似需求，争取从食品和药品管理局取得调查性器械免除以及机构审议委员会批准

未经批准测试物品的同情使用

- 一个病人或者一小群病人使用一种未经批准的器械



未经批准测试物品的同情使用

- 同情使用不属于研究
- 未经批准的器械治疗严重疾病或状况
- 没有其它手段
- 病人没有达到参加临床调查标准

医生的责任

- 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状况严重的病人
- 可能带来的风险不超过疾病可能的风险

医生的责任

- 医生请求赞助者授权
- 赞助者可以同意或不同意
- 在食品和药品管理局认同使用之前，医生不应该以此治疗病人

医生的责任

- 设计监视病人的时间表
- 处理病人的特殊需求
- 发现可能的问题



医生的责任

- 取得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
- 在适当情况下取得机构批准
- 征得病人同意
- 向机构审议委员会和赞助者报告使用器械出现的问题
- 写一份使用情况概要，提交给赞助者

赞助者的责任

- 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
 - 向食品和药品管理局提交调查性器械免除补充文件，请求批准偏离规程(联邦法规第21卷812部分35条(a)款)。

赞助者的责任

- 调查性器械免除补充文件
 - 食品和药品管理局的认同基于：
提供的信息、有证据显示安全和有效性
为使用提供支持、使用不影响正在进行的支
持未来上市申请的临床试验
- 在同情使用之前，要按规定获得食品和药品管理局预先认同

机构审议委员会和同情使用

- 机构审议委员会主席认同(用文件记录)
- 确保食品和药品管理局认同
- 审查同意文件
- 使用以后收到报告
- 收到问题报告

我们练习一下

- 一位介入性心脏病医生完成了一项对导管的研究
- 每当他遇到经过冠状动脉再成型手术的病人出现冠状动脉血栓，他就宣称这是紧急使用，继续在病人身上(多于**10**位)使用导管。

机构审议委员会会担心什么？

我们练习一下

- 在一次食品和药品管理局的检查中，我们发现某医生曾将调查性器械免除的器械用于同情使用。没有食品和药品管理局或者机构审议委员会的认同。

机构审议委员会如何防止这种情况发生？

我们练习一下

- 颈动脉通管手术中使用一个经过批准的胆管
- 医生说，他这样做是给病人治疗。

这属于紧急使用、同情使用、还是哪个都不是呢？

紧急使用参考信息

- 法规

- 联邦法规第21卷56部分104条(c)款
- 联邦法规第21卷50部分23条
- 联邦法规第21卷812部分35条(a)(2)款
- 联邦法规第21卷812部分150条(a)(4)款

- 指南

- 联邦公报第50卷，204号刊，1985年10月22日，星期二
- 食品和药品管理局信息单

同情使用参考信息

- 联邦食品、药品和化妆品法

- 第561节：扩大使用未经批准的疗法和诊断方法

- 法规

- 联邦法规第21卷812部分35条(a)款

- 指南

- www.fda.gov/cdrh/devadvice/

键入“**Expanded Access**”(扩大使用), 然后搜索

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报告
- 随后的紧急使用需要获得调查性器械免除
- 同情使用需要食品和药品管理局和机构审议委员会预先认同
- 在同情使用时，机构审议委员会应该：用文件记录认同，确保食品和药品管理局认同、收到和审查报告