

《医疗器械临床试验规定》（局令第5号）

2004年01月17日 发布

国家食品药品监督管理局令
第5号

《医疗器械临床试验规定》于2003年12月22日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本规定自2004年4月1日起施行。

二〇〇四年一月十七日

医疗器械临床试验规定

第一章 总则

- 第一条 为加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益，保证临床试验结果真实、可靠，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。
- 第二条 医疗器械临床试验的实施及监督检查，应当依照本规定。
- 第三条 本规定所称医疗器械临床试验是指：获得医疗器械临床试验资格的医疗机构（以下称医疗机构）对申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性按照规定进行试用或验证的过程。
医疗器械临床试验的目的是评价受试产品是否具有预期的安全性和有效性。
- 第四条 医疗器械临床试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》（附件1）的道德原则，公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。
- 第五条 医疗器械临床试验分医疗器械临床试用和医疗器械临床验证。医疗器械临床试用是指通过临床使用来验证该医疗器械理论原理、基本结构、性能等要素能否保证安全性有效性。

医疗器械临床验证是指通过临床使用来验证该医疗器械与已上市产品的主要结构、性能等要素是否实质性等同，是否具有同样的安全性、有效性。

医疗器械临床试用的范围：市场上尚未出现过，安全性、有效性有待确认的医疗器械。

医疗器械临床验证的范围：同类产品已上市，其安全性、有效性需要进一步确认的医疗器械。

第六条 医疗器械临床试验的前提条件：

- (一) 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；
- (二) 该产品具有自测报告；
- (三) 该产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格；
- (四) 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。

第二章 受试者的权益保障

第七条 医疗器械临床试验不得向受试者收取费用。

第八条 医疗器械临床试验负责人或其委托人应当向受试者或其法定代理人详细说明如下事项：

- (一) 受试者自愿参加临床试验，有权在临床试验的任何阶段退出；
- (二) 受试者的个人资料保密。伦理委员会、(食品)药品监督管理部门、实施者可以查阅受试者的资料，但不得对外披露其内容；
- (三) 医疗器械临床试验方案，特别是医疗器械临床试验目的、过程和期限、预期受试者可能的受益和可能产生的风险；
- (四) 医疗器械临床试验期间，医疗机构有义务向受试者提供与该临床试验有关的信息资料；
- (五) 因受试产品原因造成受试者损害，实施者应当给予受试者相应的补偿；有关补偿事宜应当在医疗器械临床试验合同中载明。

第九条 受试者在充分了解医疗器械临床试验内容的基础上，获得《知情同意书》。《知情同意书》除应当包括本规定 第八条所列各项外，还应当包括以下内容：

- (一) 医疗器械临床试验负责人签名及签名日期；

- (二) 受试者或其法定代理人的签名及签名日期；
- (三) 医疗机构在医疗器械临床试验中发现受试产品预期以外的临床影响，必须对《知情同意书》相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认。

第三章 医疗器械临床试验方案

第十条 医疗器械临床试验方案是阐明试验目的、风险分析、总体设计、试验方法和步骤等内容的文件。医疗器械临床试验开始前应当制定试验方案，医疗器械临床试验必须按照该试验方案进行。

第十一条 医疗器械临床试验方案应当以最大限度地保障受试者权益、安全和健康为首要原则，应当由负责临床试验的医疗机构和实施者按规定的格式（附件 2）共同设计制定，报伦理委员会认可后实施；若有修改，必须经伦理委员会同意。

第十二条 市场上尚未出现的 第三类植入体内或借用中医理论制成的医疗器械，临床试验方案应当向医疗器械技术审评机构备案。

第十三条 已上市的同类医疗器械出现不良事件，或者疗效不明确的医疗器械，国家食品药品监督管理局可制订统一的临床试验方案的规定。
开展此类医疗器械的临床试验，实施者、医疗机构及临床试验人员应当执行统一的临床试验方案的规定。

第十四条 医疗器械临床试验方案应当针对具体受试产品的特性，确定临床试验例数、持续时间和临床评价标准，使试验结果具有统计学意义。
医疗器械临床试用方案应当证明受试产品理论原理、基本结构、性能等要素的基本情况以及受试产品的安全性有效性。
医疗器械临床验证方案应当证明受试产品与已上市产品的主要结构、性能等要素是否实质性等同，是否具有同样的安全性、有效性。

第十五条 医疗器械临床试验方案应当包括以下内容：

- (一) 临床试验的题目；
- (二) 临床试验的目的、背景和内容；
- (三) 临床评价标准；
- (四) 临床试验的风险与受益分析；
- (五) 临床试验人员姓名、职务、职称和任职部门；

- (六) 总体设计，包括成功或失败的可能性分析；
- (七) 临床试验持续时间及其确定理由；
- (八) 每病种临床试验例数及其确定理由；
- (九) 选择对象范围、对象数量及选择的理由，必要时对照组的设置；
- (十) 治疗性产品应当有明确的适应症或适用范围；
- (十一) 临床性能的评价方法和统计处理方法；
- (十二) 副作用预测及应当采取的措施；
- (十三) 受试者《知情同意书》；
- (十四) 各方职责。

第十六条 医疗机构与实施者签署双方同意的临床试验方案，并签订临床试验合同。

第十七条 医疗器械临床试验应当在两家以上（含两家）医疗机构进行。

第四章 医疗器械临床试验实施者

第十八条 实施者负责发起、实施、组织、资助和监查临床试验。实施者为申请注册该医疗器械产品的单位。

第十九条 实施者职责：

- (一) 依法选择医疗机构；
- (二) 向医疗机构提供《医疗器械临床试验须知》；
- (三) 与医疗机构共同设计、制定医疗器械临床试验方案，签署双方同意的医疗器械临床试验方案及合同；
- (四) 向医疗机构免费提供受试产品；
- (五) 对医疗器械临床试验人员进行培训；
- (六) 向医疗机构提供担保；
- (七) 发生严重副作用应当如实、及时分别向受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告，同时向进行该医疗器械临床试验的其他医疗机构通报；
- (八) 实施者中止医疗器械临床试验前，应当通知医疗机构、伦理委员会和受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局，并说明理由；
- (九) 受试产品对受试者造成损害的，实施者应当按医疗器械临床试验合同给予受试者补偿。

第二十条 《医疗器械临床试验须知》应当包括以下内容：

- (一) 受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；
- (二) 受试产品的技术指标；
- (三) 国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的受试产品型式试验报告；
- (四) 可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；
- (五) 可能涉及的保密问题。

第五章 医疗机构及医疗器械临床试验人员

第二十一条 承担医疗器械临床试验的医疗机构，是指经过国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地。

第二十二条 医疗器械临床试验人员应当具备以下条件：

- (一) 具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力；
- (二) 熟悉实施者所提供的与临床试验有关的资料与文献。

第二十三条 负责医疗器械临床试验的医疗机构及临床试验人员职责：

- (一) 应当熟悉实施者提供的有关资料，并熟悉受试产品的使用；
- (二) 与实施者共同设计、制定临床试验方案，双方签署临床试验方案及合同；
- (三) 如实向受试者说明受试产品的详细情况，临床试验实施前，必须给受试者充分的时间考虑是否参加临床试验；
- (四) 如实记录受试产品的副作用及不良事件，并分析原因；发生不良事件及严重副作用的，应当如实、及时分别向受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局报告；发生严重副作用，应当在二十四小时内报告；
- (五) 在发生副作用时，临床试验人员应当及时做出临床判断，采取措施，保护受试者利益；必要时，伦理委员会有权立即中止临床试验；
- (六) 临床试验中止的，应当通知受试者、实施者、伦理委员会和受理该医疗器械注册申请的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局，并说明理由；
- (七) 提出临床试验报告，并对报告的正确性及可靠性负责；
- (八) 对实施者提供的资料负有保密义务。

第二十四条 负责医疗器械临床试验的医疗机构应当确定主持临床试验的专业技术人员作为临床试验负责人。临床试验负责人应当具备主治医师以上的职称。

第六章 医疗器械临床试验报告

第二十五条 医疗器械临床试验完成后，承担临床试验的医疗机构应当按医疗器械临床试验方案的要求和规定的格式（附件 3）出具临床试验报告。医疗器械临床试验报告应当由临床试验人员签名、注明日期，并由承担临床试验的医疗机构中的临床试验管理部门签署意见、注明日期、签章。

第二十六条 医疗器械临床试验报告应当包括以下内容：

- （一）试验的病种、病例总数和病例的性别、年龄、分组分析，对照组的设置（必要时）；
- （二）临床试验方法；
- （三）所采用的统计方法及评价方法；
- （四）临床评价标准；
- （五）临床试验结果；
- （六）临床试验结论；
- （七）临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况；
- （八）临床试验效果分析；
- （九）适应症、适用范围、禁忌症和注意事项；
- （十）存在问题及改进建议。

第二十七条 医疗器械临床试验资料应当妥善保存和管理。医疗机构应当保存临床试验资料至试验终止后五年。实施者应当保存临床试验资料至最后生产的产品投入使用后十年。

第七章 附 则

第二十八条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十九条 本规定自 2004 年 4 月 1 日起施行。

- 附件：1. 世界医学大会赫尔辛基宣言
2. 医疗器械临床试验方案
3. 医疗器械临床试验报告

附件 1：

世界医学大会赫尔辛基宣言
人体医学研究的伦理准则

通过：第 18 届世界医学大会，赫尔辛基，芬兰，1964 年 6 月

修订：第 29 届世界医学大会，东京，日本，1975 年 10 月 ▪

第 35 届世界医学大会，威尼斯，意大利，1983 年 10 月 ▪

第 41 届世界医学大会，香港，1989 年 9 月 ▪

第 48 届世界医学大会，SomersetWest，南非，1996 年 10 月 ▪

第 52 届世界医学大会，爱丁堡，苏格兰，2000 年 10 月

一、前言

1. 世界医学大会起草的赫尔辛基宣言，是人体医学研究伦理准则的声明，用以指导医生及其他参与者进行人体医学研究。人体医学研究包括对人体本身和相关数据或资料的研究。

2. 促进和保护人类健康是医生的职责。医生的知识和道德正是为了履行这一职责。

3. 世界医学大会的日内瓦宣言用“病人的健康必须是我们首先考虑的事”这样的语言对医生加以约束。医学伦理的国际准则宣告：“只有在符合病人的利益时，医生才可提供可能对病人的生理和心理产生不利影响的医疗措施”。

4. 医学的进步是以研究为基础的，这些研究在一定程度上最终有赖于以人作为受试者的试验。

5. 在人体医学研究中，对受试者健康的考虑应优先于科学和社会的兴趣。

6. 人体医学研究的主要目的是改进预防、诊断和治疗方法，提高对疾病病因学和发病机理的认识。即使是已被证实了的最好的预防、诊断和治疗方法都应不断的通过研究来检

验其有效性、效率、可行性和质量。

7. 在目前的医学实践和医学研究中，大多数的预防、诊断和治疗都包含有风险和负担。
8. 医学研究应遵从伦理标准，对所有的人加以尊重并保护他们的健康和权益。有些受试人群是弱势群体需加以特别保护。必须认清经济和医疗上处于不利地位的人的特殊需要。要特别关注那些不能做出知情同意或拒绝知情同意的受试者、可能在胁迫下才做出知情同意的受试者、从研究中本人得不到受益的受试者及同时接受治疗的受试者。
9. 研究者必须知道所在国关于人体研究方面的伦理、法律和法规的要求，并且要符合国际的要求。任何国家的伦理、法律和法规都不允许减少或取消本宣言中对受试者所规定的保护。

二、医学研究的基本原则

10. 在医学研究中，保护受试者的生命和健康，维护他们的隐私和尊严是医生的职责。
11. 人体医学研究必须遵从普遍接受的科学原则，并基于对科学文献和相关资料的全面了解及充分的实验室试验和动物试验（如有必要）。
12. 必须适当谨慎地实施可能影响环境的研究，并要尊重用于研究的实验动物的权利。
13. 每项人体试验的设计和实施均应在试验方案中明确说明，并应将试验方案提交给伦理审批委员会进行审核、评论、指导，适当情况下，进行审核批准。该伦理委员会必须独立于研究者和申办者，并且不受任何其他方面的影响。该伦理委员会应遵从试验所在国的法律和制度。委员会有权监督进行中的试验。研究人员有责任向委员会提交监查资料，尤其是所有的严重不良事件的资料。研究人员还应向委员会提交其他资料以备审批，包括有关资金、申办者、研究机构以及其它对受试者潜在的利益冲突或鼓励的资料。
14. 研究方案必须有有关伦理方面的考虑的说明，并表明该方案符合本宣言中所陈述的原则。
15. 人体医学研究只能由有专业资格的人员并在临床医学专家的指导监督下进行。必须始终是医学上有资格的人员对受试者负责，而决不是由受试者本人负责，即使受试者已经知情同意参加该项研究。
16. 每项人体医学研究开始之前，应首先认真评价受试者或其他人员的预期风险、负担

与受益比。这并不排除健康受试者参加医学研究。所有研究设计都应公开可以获得。

17. 医生只有当确信能够充分地预见试验中的风险并能够较好地处理的时候才能进行该项人体研究。如果发现风险超过可能的受益或已经得出阳性的结论和有利的结果时医生应当停止研究。

18. 人体医学研究只有试验目的的重要性超过了受试者本身的风险和负担时才可进行。这对受试者是健康志愿者时尤为重要。

19. 医学研究只有在受试人群能够从研究的结果中受益时才能进行。

20. 受试者必须是自愿参加并且对研究项目有充分的了解。

21. 必须始终尊重受试者保护自身的权利。尽可能采取措施以尊重受试者的隐私、病人资料的保密并将对受试者身体和精神以及人格的影响减至最小。

22. 在任何人体研究中都应向每位受试候选者充分地告知研究的目的、方法、资金来源、可能的利益冲突、研究者所在的研究附属机构、研究的预期的受益和潜在的风险以及可能出现的不适。应告知受试者有权拒绝参加试验或在任何时间退出试验并且不会受到任何报复。当确认受试者理解了这些信息后，医生应获得受试者自愿给出的知情同意，以书面形式为宜。如果不能得到书面的同意书，则必须正规记录非书面同意的获得过程并要有见证。

23. 在取得研究项目的知情同意时，应特别注意受试者与医生是否存在依赖性关系或可能被迫同意参加。在这种情况下，知情同意的获得应由充分了解但不参加此研究与并受试者也完全无依赖关系的医生来进行。

24. 对于在法律上没有资格，身体或精神状况不允许给出知情同意，或未成年人的研究受试者，研究者必须遵照相关法律，从其法定全权代表处获得知情同意。只有该研究对促进他们所代表的群体的健康存在必需的意义，或不能在法律上有资格的人群中进行时，这些人才能被纳入研究。

25. 当无法定资格的受试者，如未成年儿童，实际上能作出参加研究的决定时，研究者除得到法定授权代表人的同意，还必须征得本人的同意。

26. 有些研究不能从受试者处得到同意，包括委托人或先前的同意，只有当受试者身体

／精神状况不允许获得知情同意是这个人群的必要特征时，这项研究才可进行。应当在试验方案中阐明致使参加研究的受试者不能作出知情同意的特殊原因，并提交伦理委员会审查和批准。方案中还需说明在继续的研究中应尽快从受试者本人或法定授权代理人处得到知情同意。

27. 作者和出版商都要承担伦理责任。在发表研究结果时，研究者有责任保证结果的准确性。与阳性结果一样，阴性结果也应发表或以其它方式公之于众。出版物中应说明资金来源、研究附属机构和任何可能的利益冲突。与本宣言中公布的原则不符的研究报告不能被接受与发表。

三、医学研究与医疗相结合的附加原则

28. 医生可以将医学研究与医疗措施相结合，但仅限于该研究已被证实具有潜在的预防、诊断和治疗价值的情况下。当医学研究与医疗措施相结合时，病人作为研究的受试者要有附加条例加以保护。

29. 新方法的益处、风险、负担和有效性都应当与现有最佳的预防、诊断和治疗方法作对比。这并不排除在目前没有有效的预防、诊断和治疗方法存在的研究中，使用安慰剂或无治疗作为对照。

30. 在研究结束时，每个入组病人都应当确保得到经该研究证实的最有效的预防、诊断和治疗方法。

31. 医生应当充分告知病人其接受的治疗中的那一部分与研究有关。病人拒绝参加研究绝不应该影响该病人与医生的关系。

32. 在对病人的治疗中，对于没有已被证明的预防、诊断和治疗方法，或在使用无效的情况下，若医生判定一种未经证实或新的预防、诊断和治疗方法有望挽救生命、恢复健康和减轻痛苦，在获得病人的知情同意的前提下，应不受限制地应用这种方法。在可能的情况下，这些方法应被作为研究对象，并有计划地评价其安全性和有效性。记录从所有相关病例中得到的新资料，适当时予以发表。同时要遵循本宣言的其他相关原则。

附件 2：

医疗器械临床试验方案

产品名称：
型号规格：
实施者：
承担临床试验的医疗机构：
临床试验类别：

临床试验负责人：(签字)

年 月 日

说 明

- 1、医疗器械产品在临床试验前，必须制定临床试验方案。
- 2、临床试验方案由医疗机构和实施者共同设计、制定。实施者与医疗机构签署双方同意的临床试验方案，并签订临床试验合同。
- 3、市场上尚未出现的第三类植入体内或借用中医理论制成的医疗器械，临床试验方案应当向医疗器械技术审评机构备案。
- 4、医疗机构和实施者应当共同制定每病种的临床试验例数及持续时间，以确保达到试验预期目的。
- 5、临床试验类别分临床试用和临床验证。

临床试验的背景：

产品的机理、特点与试验范围：

产品的适应症或功能：

临床试验的项目内容和目的：

总体设计（包括成功和失败的可能性分析）：

临床评价标准：

临床试验持续时间及其确定理由：

每病种临床试验例数及其确定理由：

选择对象范围（包括必要时对照组的選擇），选择对象数量及选择理由：

副作用预测及应当采取的措施：

临床性能的评价方法和统计处理方法：

受试者知情同意书

各方承担的职责：

临床试验人员	职务	职称	所在科室

伦理委员会意见：

(盖章)
年 月 日

承担临床试验的医疗机构意见：

(盖章)
年 月 日

实施者意见：

(盖章)
年 月 日

附件 3 :

医疗器械临床试验报告

产品名称：
型号规格：
实施者：
承担临床试验的医疗机构：
临床试验类别：

临床试验负责人：(签字)

年 月 日

说明

- 1、负责临床试验的医疗机构应本着认真负责的态度，公正、客观地按照临床试验方案进行临床试验，并填写本报告。
- 2、本报告必须由临床试验机构中有经验的主治医师以上的临床试验负责人签字。
- 3、临床试验类别分为临床试用和临床验证。

临床一般资料（病种、病例总数和病例的选择）：

临床试验方法（包括必要时对照组的设置）：

所采用的统计方法及评价方法：

临床评价标准：

临床试验结果：

临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况：

临床试验效果分析：

临床试验结论：

适应症、适用范围、禁忌症和注意事项：

存在问题及改进建议：

临床试验人员	职务	职称	所在科室
--------	----	----	------

负责临床试验的医疗机构的临床试验管理部门意见：

(盖章)

年 月 日