附件2

《医疗器械临床试验质量管理规范（修订草案征求意见稿）》起草说明

一、修订的背景

2016年，原国家食品药品监督管理总局会同原国家卫生和计划生育委员会发布了《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 第25号）（以下简称《规范》）。该规范的实施，确立了医疗器械临床试验的准则，对加强医疗器械临床试验管理、维护受试者权益起到了积极的作用。

近年来，随着医疗器械审评审批制度改革不断深入，医疗器械临床试验机构由资质认定改为备案管理等多项改革政策相继出台，《规范》中的一些规定内容已经不再适用，一些条款也存在可操作性不强的问题。同时，我国作为国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的成员国，正积极主导或参与制定国际医疗器械监管协调相关文件。为配合新修订的《医疗器械监督管理条例》实施，积极转化适用国际医疗器械监管协调文件，有必要对《规范》进行适当的修改和补充，以适应医疗器械临床试验管理工作的需求。

二、修订的过程

2019年,国家药监局器械注册司牵头成立工作组，启动《规范》修订工作。经过充分调研和座谈会议，形成了《规范（修订草案初稿）》。2021年初，工作组征求有关部门和省级药品监管部门意见，对反馈意见进行逐条梳理和吸收。2021年4月，工作组对照新修订《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法（修订草案征求意见稿）》，参考《药物临床试验质量管理规范》、ISO 14155:2020《医疗器械临床试验-质量管理规范》等国内外法规、标准，对有关重点问题进行研究，对文稿进行完善，形成《规范（修订草案征求意见稿）》。

三、主要修订内容

（一）调整整体框架

《规范》由11章96条调整为9章66条。修订草案的章节分别是总则、伦理委员会、临床试验机构、研究者职责、申办者职责、临床试验方案和试验报告、多中心临床试验、记录要求和术语。将2016版《规范》中的临床试验前准备、受试者权益保障、试验用医疗器械管理等章节内容划归到临床试验各参与方职责章节中。

（二）将体外诊断试剂纳入《规范》管理

本次修订适应体外诊断试剂产业和监管需求，将体外诊断试剂临床试验质量管理要求纳入《规范》，整体上与医疗器械临床试验质量管理要求一致，体现临床试验质量管理理念与要求的一致性，同时考虑体外诊断试剂临床试验实施的特殊情况，提出了部分适用性条款，增强其可操作性。

（三）明确医疗器械临床试验相关方责任

《规范》强化临床试验各方责任。一是突出申办者主体责任，引入了风险管理理念，明确规定申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程。二是强化医疗器械临床试验机构和研究者职责。三是明确监督管理部门监管职责。

（四）调整安全性信息报告流程

《规范》对安全性信息报告流程进行了优化调整。一是改“双报告”为“单报告”。由申办者向所在地省级药品监督管理部门、医疗器械临床试验机构所在地省级药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。二是将报告范围确定为试验医疗器械相关的严重不良事件。三是要求死亡或者危及生命的报告时限为申办者获知后的7天内，非死亡或者危及生命以及其他潜在的严重安全性风险报告时限为申办者获知后的15天内。

（五）简化优化相关要求

《规范》结合产业需求和监管实际，切实解决当前反映较为集中的问题。删除了“医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行”的要求，解决了部分医疗器械难以且无需在两家临床试验机构开展临床试验的问题。取消了检验报告1年有效期的要求，有利于临床试验的顺利开展。

（六）体现最新国际监管制度要求

《规范》落实中国牵头制定的国际协调文件相关内容。如吸收IMDRF MDCE WG/N57 FINAL:2019《临床试验》内容，引入在不同国家或者地区开展的多区域临床试验的概念，有利于全球创新产品同步在中国开展医疗器械临床试验。修订过程中充分参考了ISO 14155:2020的相关内容，在正文和术语多处体现了国际标准最新版本内容。