

CBER 顾问委员会

幻灯片 1

在本演示文稿中，我们将讨论 CBER 顾问委员会相关信息。

幻灯片 2

CBER 有一个顾问委员会项目，这个项目旨在请外部专家为美国食品药品监督管理局提供建议和帮助。美国食品药品监督管理局本身拥有最优秀的科学家和临床医生，专业知识丰富。

但是，美国食品药品监督管理局很难应对在基因疗法、干细胞产品、基因组学、转基因动植物、异种移植、以及某些新疫苗、和例如凝血因子的重组疗法等领域中开发跨领域的新技术的挑战。企业可能会来询问美国食品药品监督管理局如何使用这些新技术开发它们希望在未来三到五年内投放市场的产品。试图设计产品路线图的过程非常困难，而顾问委员会可以提供帮助。

幻灯片 3

FDA 使用顾问委员会的想法很简单。对于明智的监管决策来说，最可靠的基础是良好的科学证据，以及有公益精神的专家们经过深思熟虑后给出的建议，这些专家已花费时间研究、关注和了解了相关问题。所以 CBER 会邀请来自全国各地的专家。过去，CBER 曾试图从世界各地请来专家，但正如你很快就会看到的那样，这些来自世界各地的专家必须是美国政府的雇员。如果不是，他们需要通过一些程序成为美国政府雇员，被称为“特殊政府雇员”（SGE）。

这一规定实际上限制了只有美国公民或外籍永久居民可以参加委员会。不过，顾问委员会的发言人以及做出贡献的人员当然是来自世界各地的。

顾问委员会以建议书的形式提出所有意见。虽然没有要求美国食品药品监督管理局必须遵循顾问委员会的建议，但事实上，美国食品药品监督管理局一般会遵循顾问委员的建议。

幻灯片 4

这张幻灯片列出了 CBER 所设的四个顾问委员会。它们涵盖了受 CBER 监管的各种产品类别。但是这四个顾问委员会中配备的专家确实不足以解决该中心可能要处理的所有问题。

因此，CBER 中心经常向其它中心的顾问委员会寻求建议。FDA 共设有 33 个顾问委员会。其中一些顾问委员会设有小组委员会和专家组。大量顾问委员会可以为 CBER 提供意见和建议。有时，如果出现跨领域问题，一个以上的委员会或从几个委员会邀请的成员可以就某一特定主题举行联席会议，并给出意见。

幻灯片 5

顾问委员会中有哪些人？他们是科学、临床以及技术方面的专家。此外，委员会中还总是会有一位统计学家、一位消费者代表以及一位行业代表。

你可能会问，如果是科学和技术顾问委员会，那为什么还会有一位消费者代表和一位行业代表？

因为从不同角度获得的信息越多越好，这包括从消费者和行业代表获得的信息。

行业代表（IR）通常是受雇于特定公司，由一组公司提名和选择，以担任某个特定顾问委员会的代表的人员；行业代表并不会被任命为特殊政府雇员，不能参加非公开会议，也不能投票。但是，行业代表可以出席顾问委员会会议，并在会上参与讨论。他们应提供有关特定主题的一般行业观点，而不是其雇主公司的

观点。

消费者代表（CR）应经过证明，具有倡导消费者权益的经验。消费者代表是由一组联合消费群体选出的，代表这些团体在某一顾问委员会的利益。消费者代表被任命为特殊政府雇员，可以参加非公开会议，且具有投票特权。

除科学、临床和技术专家外，如果会议主题涉及诸如癌症、艾滋病或其他危及生命的疾病，将会有患者代表参加会议。

如果会议的主题涉及到该中心正在审查的产品申请，该委员会应就该产品要治疗的特定疾病或病症配备两名该疾病领域的专家。

幻灯片 6

每个顾问委员会平均约有 12 至 17 名成员。

除了顾问委员会成员外，还有一个顾问库，其中的顾问为特殊政府雇员。CBER 拥有大约 300 名为特殊政府雇员身份的顾问。因此，如果对特定主题有简短的问题，或者需要获得有针对性的建议，则可能会要求某个特殊政府雇员身份的顾问提供信息，并将该信息视为机构指定任务的一部分。但是，如果需要考虑重大问题，CBER 会把这个问题提交给一个正式委员会，并接收该正式委员会的建议。即使在顾问委员会会议上，也可能会要求其中一些为特殊政府雇员的顾问以临时投票或不投票成员的身份参加会议，从而增强委员会的专业性，因为委员会无法通过其他途径获得这些专业知识。

幻灯片 7

那么，CBER 怎么知道什么时候应该将问题提交给正式顾问委员会？顾问委员会提供的意见类型包括：就临床试验的设计、指南的制定、上市后研究建议，以及针对标签上注明的情况是否利大于弊给出的建议。CBER 还利用顾问委员会会议来审查其为支持其监管使命而进行的内部研究项目，以及审查各个调查人员在进进行与任务有关的研究中所取得的进展。

CBER 有强大的研究项目，虽然研究人员也会进行审查工作，且通常被称为研究审查员。实际上是由顾问委员会审查研究人员的研究项目，因为顾问委员会是由各个领域的专家组成的，他们可以对研究项目进行实质性的审查。

幻灯片 8

当然，CBER 也进行产品批准。CBER 会将许多，但非全部未决产品提交给顾问委员会批准。

会将哪些类型的产品批准提交给顾问委员会会议？这些产品必须是重要的新产品，是与正常疗效相比，具有很大的潜在风险的产品；疗效有争议的产品；正在考虑对其进行上市后研究的产品；因安全性或疗效不佳而可能被撤出市场的产品；其他引起公众极大关注的产品。

因此，常规产品批准可能不会提交给顾问委员会，但是符合上述标准的产品的批准可能会提交给顾问委员会会议。

幻灯片 9

除了在顾问委员会会议上获得建议外，CBER 还利用该会议作为公共论坛。这一过程非常透明，因此公众不仅可以看到 FDA 收到的建议，还可以看到该建议背后的过程，以及该建议所涉及的审议。当有必要讨论商业秘密信息或个人员工行为时，可以举行非公开会议，或部分非公开会议。

幻灯片 10

一般而言，FDA 会举行公开顾问委员会会议，同时这些会议也是公共论坛。任何公众都可以来听会议的辩论，甚至参加会议。每个顾问委员会大约有一个小时的时间进行公开听证会。在此期间，任何人都可以来参加并发表意见。另外，为了保证公众参与，如果会议主题涉及要批准的产品申请，则必须至少在会议开始前 48 小时将发送给顾问委员会成员的所有简报资料添加到 CBER 网站，如果主题不是产品批准，则将资料添加到 CBER 网站的时间应更早。

这样做是为了让公众能够看到问题并审查委员会成员在审议过程中所审查的信息。

幻灯片 11

这张幻灯片展示了当顾问委员会只面临一个主题时，一个典型的顾问委员会议程。通常，同一天的会议中会有两个主题，但也有可能会有更多主题。

基本上，FDA 工作人员将介绍该主题，而申办方将进行演讲陈述。通常，分配给申办方和 FDA 进行演讲陈述的时间是相同的。本示例显示，每个演讲陈述演示都有 90 分钟。FDA 的演讲陈述从来不会超过申办方可以使用的时间。此外，委员会还会举行至少一小时的公开听证会，让公众在委员会对主题进行讨论之前提出意见。

在这之后，委员会将进行讨论、投票和休会。通过这种标准的会议形式，让申办方与 FDA 有平等的机会在委员会面前作演讲陈述。听取双方的意见时，委员会的身份是独立的外部专家机构，以向美国食品药品监督管理局提供建议。

幻灯片 12

每个委员会都有一名主持会议的主席。FDA 有一名称为“指定联邦雇员（DFO）”的全职工作人员，该工作人员可能负责一个或多个顾问委员会，并为它们提供行政支持。

指定联邦雇员（DFO）还负责收集和处理为其指派的顾问委员会的提名、所有后勤工作、会议安排、文件编制、以及指导顾问委员会遵守法规和政策。

幻灯片 13

指定联邦雇员（DFO）实际上是委员会成员、媒体、公众、FDA 审查员，当然还有申办方之间进行沟通的交点。

FDA 审查员不直接与委员会成员进行沟通。他们通过指定联邦雇员与委员会成员沟通。如果申办方向顾问委员会提出问题，他们不得直接与顾问委员会成员联系。必须通过指定联邦雇员进行所有沟通，以便交换信息和（或）任何文件。因此，指定联邦雇员实际上是顾问委员会项目的中心链接环节。

幻灯片 14

哪些人获邀在顾问委员会任职？这些人必须是除 FDA 以外的其他机构的全职政府雇员，或者已通过政府人事行动成为“特殊政府雇员”。实际上，大多数成员是专业学者，而不是全职政府雇员。

意向成员经常会提出的一个问题是，“需要任职多久？”答案是，他们每年可能会亲自会面三到四次，加上完成文书工作所需的时间。文书应该在一到两周内完成。大约有 21 种不同的表格，更重要的是，这些表格包括了成为顾问委员会成员所涉及的所有规则和规定。

幻灯片 15

如果是需要有人提供建议，那为什么 FDA 对委员会成员制定如此多的规定？因为这个成员将成为特殊政府雇员，所以要求他在文书上签字会使其承认自己受限制于刑事起诉。法律要求委员会成员保护特权获得的信息，并确保顾问委员会成员没有利益冲突（COI）。

幻灯片 16

利益冲突是顾问委员会项目考虑的一个非常重要的问题。当然，某些受 FDA 监管的产品涉及很多钱。因此，FDA 希望确保顾问委员会成员的建议是公正公平的。

幻灯片 17

始终保持公众信任很重要。无论建议有多好，如果公众对顾问委员会所提供的建议没有信心和信任，那么这些建议就不会对食品药品监督管理局产生应有的用处。因此，不存在利益冲突问题，并且公众认为顾问委员会的程序是公平的，这很重要，因为顾问委员会运作是靠公众缴纳的税款支持的。

幻灯片 18

禁止利益冲突的法律是什么？如果 FDA 顾问委员会成员有直接或间接的财务利益，而该利益可能受到会议结果的影响，则该成员不得参与特定事项讨论。这种影响必须是直接且可预测的，而不是推测性的。

幻灯片 19

这就是规则中规定的。但实际发生了什么？比如说，FDA 与一所大学联系，请一位大学教授在顾问委员会项目中为 FDA 提供帮助。

这位教授可能留有一些股票和债券，以保障自己的退休生活。FDA 会要求该教授披露他自己以及其配偶或伴侣的所有投资组合。FDA 还会询问其配偶或伴侣是否受雇于行业内。如果这样的信息引起利益冲突，则 FDA 可能无法在顾问委员会项目中聘用该教授。

虽然 FDA 愿意纳入处于技术前沿和从事研究的人员，但这些人员可能与受监管的公司签订了关于研究经费以及其他供资的合同。FDA 在安排这些人员时需要非常谨慎。尽管该人员的建议确实很有价值，但 FDA 还是需要在权衡该人员可能带来的“包袱”后，才能允许该人员参加顾问委员会会议。

幻灯片 20

每个会议参加者都有可能想披露一些信息，因此要筛选所有参加者。每个参与者都会被要求列出其所有可能受到顾问委员会会议的讨论和结果影响的财务资产。

FDA 在这方面有三种选择：FDA 可以对该信息进行披露；提交书面豁免；或告知委员会成员虽然需要他们的专门知识，但是由于经济利益不符合或冲突，所以不允许他们参加特定的顾问委员会会议。如果一名成员获得食品药品监督管理局批准的豁免，允许其参加顾问委员会会议，则应在食品药品监督管理局网站的顾问委员会会议信息下公开利益冲突和获得批准的豁免。

请记住，为维护公众对其顾问委员会项目的信任，除了实际的利益冲突外，FDA 甚至还会筛查疑似利益冲突。

幻灯片 21

筛查并不是一次完成的过程。针对每次会议，FDA 都会对顾问委员会成员进行重新筛查，以防止在参加顾问委员会会议时出现违反利益冲突的相关法规的情况。对成员进行筛查是为了保护成员自己，因为一旦他们在顾问委员会会议上提出了可能影响他们的财务状况的建议，那么他们就违反了刑法。

在召开顾问委员会会议之后，FDA 可能会收到许多旨在说明委员会成员背景信息的电子邮件。由于 FDA 通常在顾问委员会会议上对利益冲突进行非常严肃的审批，因此它会审查所有严重指控。FDA 尽最大努力确保顾问委员会成员没有利益冲突。

幻灯片 22

本演示文稿将不会详细介绍监管顾问委员会的法律。但是，早在 1972 年《联邦顾问委员会法》(FACA) 颁布之前，顾问委员会就已经存在。

总的来说，国会非常关注那些向政府提供建议的机构。《联邦顾问委员会法》旨在限制顾问委员会的权力，同时确保其对公众的开放。1976 年对该法进行了修订，随后是 2007 年《食品药品监督管理局修正法案》。这些法案通常被称为“阳光法案”。

幻灯片 23

《联邦顾问委员会法》不仅为了管控顾问委员会和类似团体的运作，还为了控制委员会数量的增长。

幻灯片 24

FDA 在一个专用网页上提供与顾问委员会相关的大部分信息，如下所示。

还针对专家委员会，提供免费的信息查询电话号码，你也可以致电指定的联邦官员。

幻灯片 25

顾问委员会的建议是永存的。一旦木槌落下，会议结束，相关委员会也就完成了相应的工作。你不能回去更改它的建议。FDA 必须面对委员会的决定。

幻灯片 26

这些顾问委员会很好，有助于获得良好的意见并向 FDA 提出建议。

关于“CBER 顾问委员会”的演示文稿到此结束。在此感谢为其制作做出贡献的人员。

谢谢！