

附件

## 医疗器械临床评价技术指导原则

### 一、编制目的

医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。本指导原则旨在为注册申请人进行临床评价及食品药品监督管理部门对临床评价资料的审评提供技术指导。

### 二、法规依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号);

(二)《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号);

(三)医疗器械临床试验质量管理相关规定。

### 三、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械注册申报时的临床评价工作,不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂的临床评价工作。如有针对特定产品的临床评价技术指导原则发布,则相应产品临床评价工作应遵循有关要求。

### 四、基本原则

临床评价应全面、客观，应通过临床试验等多种手段收集相应数据，临床评价过程中收集的临床性能和安全性数据、有利的和不利的数据均应纳入分析。临床评价的深度和广度、需要的数据类型和数据量应与产品的设计特征、关键技术、适用范围和风险程度相适应，也应与非临床研究的水平和程度相适应。

临床评价应对产品的适用范围（如适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、疾病的程度和阶段、使用要求、使用环境等）、使用方法、禁忌症、防范措施、警告等临床使用信息进行确认。

注册申请人通过临床评价应得出以下结论：在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

五、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价要求

对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》（以下简称《目录》）产品，注册申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。具体需提交的临床评价资料要求如下：

（一）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

（二）提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械

的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附1）和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

六、通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求

□□□□□□□□□□

#### 1.同品种医疗器械定义

同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、制造材料（有源类产品为与人体接触部分的制造材料）、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获准境内注册的产品。

申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。

#### 2.同品种医疗器械的判定

注册申请人通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于



检索和筛选报告（内容及格式见附 7）。临床文献的检索和筛选应具有可重复性。文献检索和筛选人员应当具有相应的专业知识和实践经验。

## 2. 临床经验数据的收集

临床经验数据收集应包括对已完成的临床研究、不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据的收集。

### （1）已完成的临床研究数据收集

按照临床研究的设计类型，可分为前瞻性研究、回顾性研究、随机对照研究、非随机对照研究、单组研究、病例报告等。

注册申请人需收集并提供伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案和临床研究报告。

### （2）不良事件数据收集

注册申请人应收集包括注册申请人建立的投诉和不良事件资料库，以及各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据，如国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械不良事件信息通报》、《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库（MAUDE），英国医疗器械警报（MDA）等。

注册申请人需提供同品种医疗器械投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应

以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

对于申报产品还需提供产品在各国上市时间、累积销售量、严重不良事件处理结果等具体信息。

### (3) 与临床风险相关的纠正措施数据收集

注册申请人应收集并提供同品种医疗器械与临床风险相关的纠正措施(如召回、公告、警告等)的具体信息、采取的风险控制措施等信息。

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

#### 1.数据的质量评价

注册申请人应将纳入分析的数据按照公认的临床证据水平评价标准(如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等)进行分级。对于不适于进行产品有效性评价的部分临床数据,如适用,可用于产品安全性评价。

#### 2.数据集的建立

根据数据类型、数据质量的不同,可将收集的临床数据归纳成多个数据集。注册申请人亦可根据不同的评价目的分别建立数据集,如某些产品的临床性能和/或安全性存在人种差异,为评价中国人群使用该产品的安全性和/或有效性,可建立中国人群的数据集。

#### 3.数据的统计分析

需选择合适的数据分析方法对不同的数据集进行统计分析。多

个研究结果组成的数据集的分析方法包括定性分析和定量分析。

#### 4.数据评价

综合不同数据集的分析结果 ,评价申报产品是否在正常使用条件下 ,产品可达到预期性能 ;与预期受益相比较 ,产品的风险是否可接受。

临床评价完成后需撰写临床评价报告 ( 格式见附 8 ) , 在注册申请时作为临床评价资料提交。

#### 七、临床试验相关要求

对于在中国境内进行临床试验的医疗器械 ,其临床试验应在取得资质的临床试验机构内 ,按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时 ,应当提交临床试验方案和临床试验报告。

对于在境外进行临床试验的进口医疗器械 ,如其临床试验符合中国相关法规、注册技术指导原则中相应技术要求 ,如样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标等要求 ,注册申请人在注册申报时 ,可提交在境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料。资料至少应包括伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告 ,申请人还需提交论证产品临床性能和/或安全性是否存在人种差异的相关支持性资料。

对于列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中的医疗器械应当在中国境内进行临床试验。

附：1.申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

2.申报产品与同品种医疗器械的对比项目

3.申报产品与同品种医疗器械对比表的格式

4.通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径

5.文献检索和筛选要求

6.文献检索和筛选方案

7.文献检索和筛选报告

8.通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行的分析评价报告

附 1

## 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械 对比表

对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理 (工作原理/作用机理)				
结构组成				
产品制造 材料或与人 体接触部 分的制 造材料				
性能要求				
灭菌/消毒 方式				
适用范围				
使用方法				
.....				

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

附 2

## 申报产品与同品种医疗器械的对比项目

□□□□□□□□

对比项目	
无 源 医 疗 器 械	1.基本原理
	2.结构组成
	3.生产工艺
	4.制造材料 ( 如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息 )
	5.性能要求
	6.安全性评价 ( 如生物相容性、生物安全性等 )
	7.产品符合的国家/行业标准
	8.适用范围： ( 1 ) 适用人群 ( 2 ) 适用部位 ( 3 ) 与人体接触方式 ( 4 ) 适应症 ( 5 ) 适用的疾病阶段和程度 ( 6 ) 使用环境
	9.使用方法
	10.禁忌症
	11.防范措施和警告
	12.交付状态
	13.灭菌/消毒方式
	14.包装
	15.标签
	16.产品说明书

# 申报产品与同品种医疗器械的对比项目



对比项目	
有源 医 疗 器 械	1.基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理
	2.结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件
	3.生产工艺
	4.与人体接触部分的制造材料(如材料牌号、动物源性材料、同种异体材料、成分、药物成分、生物活性物质、符合的标准等信息)
	5.性能要求 (1) 性能参数 (2) 功能参数
	6.安全性评价(如生物相容性、生物安全性、电气安全性、辐射安全性等)
	7.软件核心功能
	8.产品符合的国家/行业标准
	9.适用范围： (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段和程度 (6) 使用环境
	10.使用方法
	11.禁忌症
	12.防范措施和警告
	13.灭菌/消毒方式
	14.包装
	15.标签
	16.产品说明书

### 附 3

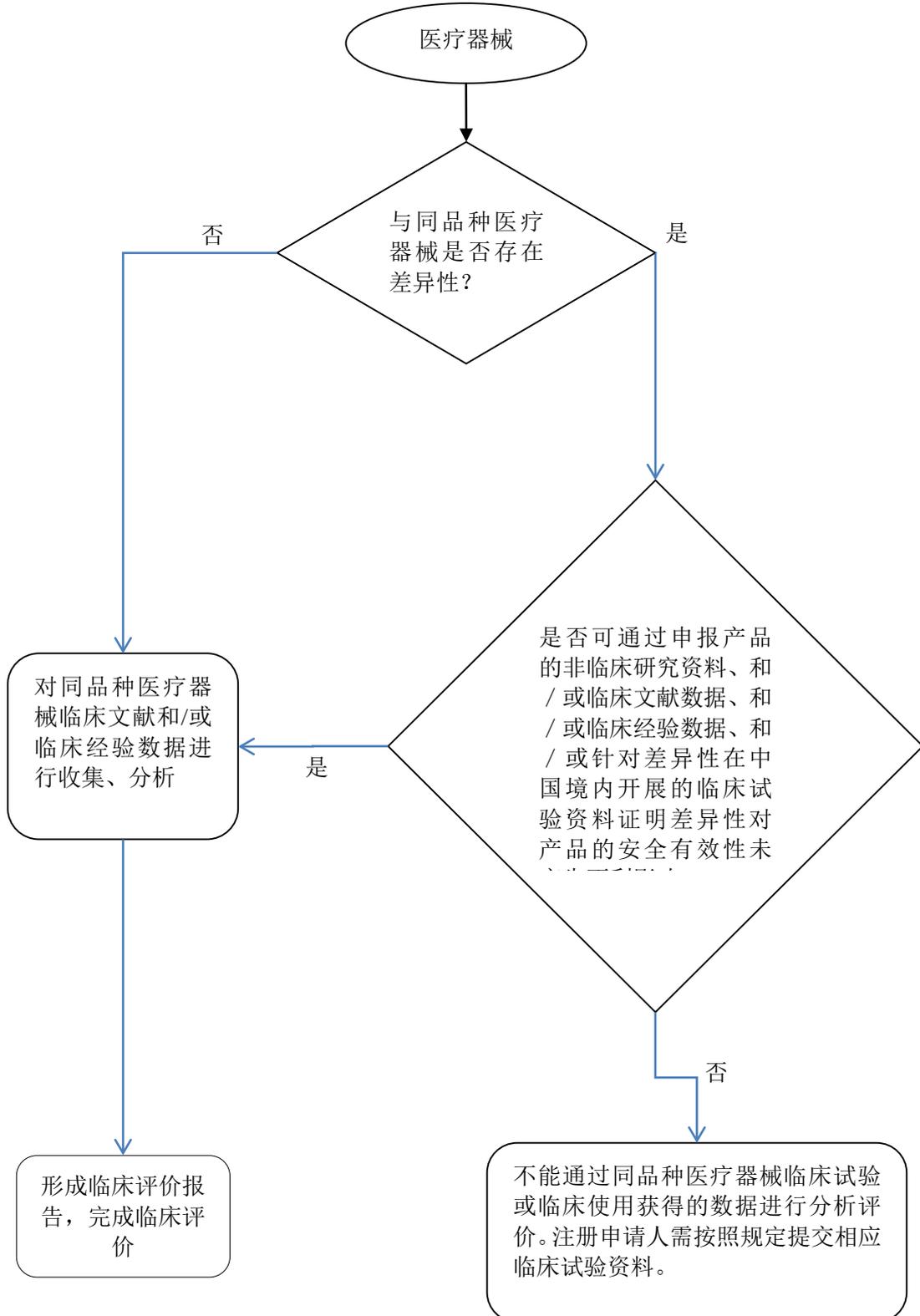
## 申报产品与同品种医疗器械对比表的格式

对比项目	同品种医疗器械	申报产品	差异性	支持性 资料概述
基本原理				
结构组成				
.....				
.....				
.....				

注：对比项目至少应包括附件 2 所列全部项目。

附 4

# 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价路径



## 文献检索和筛选要求

### 一、检索数据库

注册申请人需根据申报产品/同品种医疗器械的具体情况 ( 如设计特征、适用范围等 ) 选择检索数据库 , 并在方案中论述选择的理由。数据库的选择应具有全面性 , 可考虑的数据库类型举例如下。

1.科学数据库 : 如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》( Medline )、荷兰《医学文摘》( EM ) 等。

2. 临床试验数据库 : 如科克伦对照试验注册中心 ( CENTRAL )、临床试验注册资料库 ( ClinicalTrials.gov ) 等。

3.系统评价数据库 : 如科克伦 ( Cochrane ) 图书馆等。

4.专业数据库 : 如诊断测试索引数据库 ( MEDION )、骨关节登记数据库等。

### 二、检索途径、检索词、检索词的逻辑关系

为全面、准确地检索出申报产品/同品种医疗器械的临床文献，应综合考虑检索途径的选择、检索词的选择和各检索词间逻辑关系的配置，制定科学的检索策略。常见的检索途径包括主题词检索、关键词检索、摘要检索、全文检索等。检索词应与选择的检索途径相适应，考虑因素如产品的通用名称、商品名称、生产企业、基本原理、结构组成、制造材料、设计特征、关键技术、适用范围等。进行检索词逻辑组配时，应正确地选用逻辑算符来表达检索词之间的逻辑关系，如逻辑或（OR）扩大检索范围，逻辑与（AND）缩小检索范围。应在检索方案中论述检索途径、检索词、检索词逻辑关系的确定理由。

### 三、文献筛选流程和筛选标准

对于检出文献的筛选，应按照图 1 设定的步骤进行。注册申请人根据文献的题名和摘要，筛选出可能符合要求的文献；根据文献全文，筛选出纳入分析的文献；根据全文仍不能确定是否纳入分析的文献，可与作者联系以做出判断或直接排除。

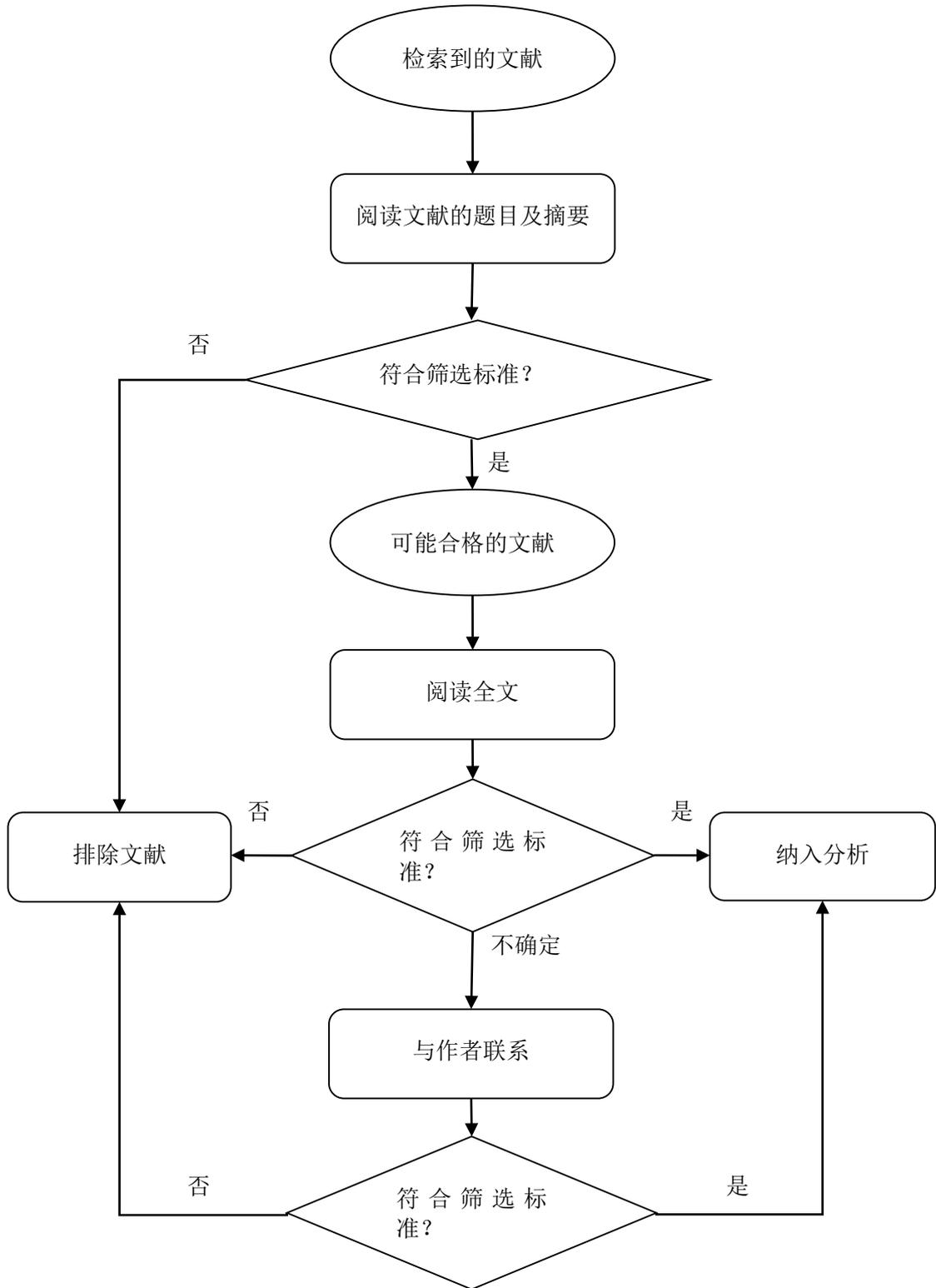
文献的筛选标准，即文献的纳入和排除标准，应明确、具有

可操作性。

#### 四、文献检索和筛选结果的输出

文献检索和筛选结果的输出采用文献的引用形式且需保持格式的一致性，文献的引用形式包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。经筛选纳入临床评价的文献应提供全文。

图 1 文献筛选流程



附6

## 文献检索和筛选方案

产品名称：

型号规格：

检索的时间范围：

检索数据库：

检索数据库的选择理由：

检索途径：

检索词：

检索词的逻辑组配：

检索途径、检索词、检索词的逻辑组配的确理由：

检索结果的输出形式：

文献筛选流程：

文献的筛选标准：

文献的筛选标准的制定理由：

文献筛选结果的输出形式：

文献检索和筛选人员姓名：

## 文献检索和筛选报告

产品名称：

型号规格：

检索的时间范围：

检索数据库：

检索途径：

检索词：

检索词的逻辑组配：

检索结果的输出：

检索偏离的描述、原因及对结果的影响：

文献筛选流程：

文献的筛选标准：

排除的文献：

排除理由：

文献筛选结果的输出：

筛选偏离的描述、原因及对结果的影响：

注：检索和筛选出的文献需以一致的格式列表，建议包含“作者题名期刊名称发表年代卷数（期数）页码”等信息。

文献检索和筛选人员签名：

时间：

## 通过同品种医疗器械临床试验或临床使用 获得的数据进行的分析评价报告

产品名称：

型号规格：

完成人员签名：

完成时间：

## 一、同品种医疗器械判定

申报产品与同品种医疗器械对比项目及对比表的格式见附2、3。

## 二、评价路径

描述进行评价的路径。

## 三、分析评价

注册申请人根据申报产品的具体情形选择适用的条款。

论述二者的相同性。

### 1.非临床研究资料：

(1) 研究概述；

(2) 非临床研究报告，以附件形式提供。

### 2.申报产品临床文献和数据收集分析资料：

根据产品的具体情形选择适合的数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

#### (1) 临床研究数据集

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

## （2）投诉和不良事件数据集

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各国上市时间、投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式和处理结果等具体信息。

## （3）与临床风险相关的纠正措施数据集

数据概述：

数据分析和评价：

附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

## （4）中国人群数据集

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

(5) 多个数据集的综合评价及结论

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

2. 针对差异性在中国境内开展的临床试验资料：

(1) 试验概述；

(2) 临床试验方案和临床试验报告。

3. 其他支持性资料：

(1) 资料概述；

(2) 资料全文。

4. 结论

#### 四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析

根据同品种医疗器械的具体情形选择适合的临床文献数据、临床经验数据来源和收集方法。根据数据类型、数据质量、评价目的的不同，将收集的数据归纳成不同的数据集，进行分析和评价。按照本指导原则正文的相关要求提供各类数据的完整信息，以附件的形式提供。各数据集举例如下：

□□□□□□□□□□

数据概述：如数据来源、数据类型、数据质量等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：如涉及的文献全文、伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案、临床研究报告等。

数据概述：

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：投诉及不良事件数量、投诉及不良事件的原因归类、各类别原因的投诉及不良事件数量、投诉及不良事件是否与产品有关等信息。对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式等具体信息。

数据概述：

数据分析和评价：

附件：与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等。

数据概述：如数据来源等信息；

分析方法：明确具体的分析方法及选择理由；

数据分析：包括数据的汇总、分析过程、分析结果；

对分析结果的解释和评价：

附件：各类数据的完整信息。

注：数据集数量不限，由注册申请人根据实际情况编制。

□□□□□□□□□□□□□□□□

研究概述；

文献检索和筛选方案及报告；

经验数据收集和分析报告。

□□□□□

五、结论

六、其他需要说明的问题（如适用）