

临床试验疑难问题解析

开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，是否可选择相似产品作为对照产品？

答：

开展平行对照临床试验时，如因合理理由不能采用已上市同类产品作为对照产品，可综合考虑产品设计特征、临床试验前研究结果、风险受益分析、临床试验目的、临床试验评价指标和随访时间等因素，考虑选择疗效和安全性已得到公认、适用范围与试验器械相同、临床试验设定的评价指标与试验器械具有可比性的已上市相似产品作为对照产品。

已有境外医疗器械临床试验数据的产品，如境内也有已发布的相应产品的临床试验指导原则，此时产品境外临床试验数据是否必须完全满足境内相应指导原则要求？

答：

境外进行的临床试验可能符合试验开展所在国家（地区）的技术审评要求，但不一定完全符合我国相关审评要求。例如进行临床试验设计时，有些国家仅要求临床试验能够得出器械性能达到某一观察终点的结论。但在我国申报注册时，可能要求该器械性能达到多

个观察终点才可确认其有效性，且医疗器械的安全性有适当的证据支持。若国家药品监督管理局发布特定医疗器械的技术审评指导原则中含有对其临床试验的相关要求，该器械境外临床试验应考虑有关要求，存在不一致时，应提供充分、合理的理由和依据。

接受境外医疗器械临床试验数据时，是否境外临床试验数据中一定需要包括华人试验数据？

答：

接受境外医疗器械临床试验数据时，境外临床试验数据中不一定需要包括华人试验数据。根据《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》，可能对临床试验结果产生影响的因素不仅限于人种差异，需根据产品特性综合考虑受试人群差异、临床试验条件差异等的影响。虽然已知这些因素客观存在并会对临床试验产生一定的影响，但对各因素影响程度的判定还应结合拟申报器械的特性、临床试验目的等进行。根据医疗器械发展现状、临床使用经验、以及对相关疾病和诊疗方法的认知，能够对大部分医疗器械的临床试验数据所产生的影响判定出不具有实际临床意义时，可不要求逐一证明。能够确定某些因素对临床试验数据产生有临床意义的影响时，或难以判定某些因素对临床试验数据是否产生有临床意义的影响时，申请人应阐明降低或消除各项差异影响所采用的方法，如可根据需要

考虑进行对受试人群进行亚组设计，或对已有的临床试验数据进行亚组分析。

列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械是否必须在境内开展临床试验？

答：

根据《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》的医疗器械，可以根据本指导原则提交境外临床试验数据。在遵循伦理原则、依法原则和科学原则的基础上，境外临床试验数据如符合我国注册相关技术要求，数据科学、完整、充分，可不在境内开展临床试验。

若注册产品中包括 A 和 B 两个型号，申办者是否可选择典型型号 A 型号开展临床试验？

答：

可以选取典型型号 A 开展临床试验，对于未开展临床试验的型号 B,应详述 B 型号与 A 型号的相同性和差异性，评价差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响。

体外诊断试剂临床试验中如采用核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法作为对比方法进行比较研究,是否可以委托检验?

答:

对于某些目前临床上尚不存在明确的临床诊断“金标准”，亦无可比的同类产品上市的体外诊断试剂，临床试验研究者应依据现有临床实践和理论基础，建立合理的方法，进行比较研究。对于部分体外诊断试剂，临床试验中采用核酸序列测定、GC-MS/MS 等实验室检测参考方法作为对比方法进行比较研究，这些方法非临床常规检测技术，需要专门的设备仪器和试验条件，且临床试验机构可能不具备相关检测条件。对于此类情况，申请人应尽可能选择具备相应条件的临床试验机构开展临床试验，确无检测条件的部分临床试验机构可将此部分测试委托给专门的测序机构、具备一定检测资质的实验室进行检测，并对检测结果进行认可。提交临床试验机构与受委托机构的委托证明文件，并评价对比方法的方法学研究和整体质量。

临床检验器械临床试验设计中计算样本量时,是否可以参照《医疗器械临床试验设计指导原则》?

答：

可以，《医疗器械临床试验设计指导原则》适用范围明确本指导原则适用于产品组成、设计和性能已定型的医疗器械，包括治疗类产品、诊断类产品，不包括体外诊断试剂。因此，临床检验器械在临床试验设计计算样本量时可以参照该指导原则相关要求。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE