

| | | | | | |
|-------|---------------|------|-------------|------|---|
| | 临床评价指南 | 文件编号 | RD-OP-006 | | |
| | | 版本号 | 01 | 修改次数 | 0 |
| 编制/日期 | | 生效日期 | 2020年02月01日 | | |
| 审核/日期 | | 页码 | 第1页, 共6页 | | |
| 批准/日期 | | 受控状态 | 受控 | | |

更改历史

| 版本号 | 文件更改号 | 更改概要 | 修改人 | 批准人 |
|------|-------|------|-----|-----|
| 01 | 首发行 | / | / | / |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 发放范围 | | | | |

| | | |
|-----------------|------|-------------|
| <h1>临床评价指南</h1> | 文件编号 | RD-OP-006 |
| | 版本号 | 01 |
| | 生效日期 | 2020年02月01日 |
| | 页码 | 第2页，共6页 |

1.0 目的

本程序概述了临床评价的基本方针和要求。

2.0 范围

本程序适用于所有公司制造的上市前批准的产品。

3.0 定义

| | |
|-----------------|---|
| 临床评价 | 一种方法学上合理持续的程序，用以收集、评价和分析与医疗器械有关的临床数据，并评价当按照制造商说明书使用器械时是否有充分的临床证据证明其符合安全和性能相关的基本要求。（参考MEDDEV 2.7/1 revision 4） |
| 临床研究 （临床试验） | 在一个或多个受试者上进行的系统性研究以验证医疗器械的安全或性能。（参考MEDDEV 2.7/1 revision 4） |
| 临床研究方案（以下简称CIP） | 阐述临床研究的基本原理、目的、设计与提出的分析、方法和临床研究的实施情况的文件。（参考MEDDEV 2.7/1 revision 4） |

4.0 职责

- 4.1 公司临床研究部门/质量部/研发部/公司的指定代表，按照本程序以及相关法规的要求执行产品临床评价，包括临床研究。
- 4.2 质量部负责医疗器械上市后监督系统的信息收集并组织相关部门进行评审。

5.0 人员资格

- 5.1 临床评价方案应由具有医疗器械知识和经验以及熟悉临床知识人员负责编制。
- 5.2 临床资料分析应由有经验、有技术的人员、组织或团体进行。

6.0 程序

- 6.1 产品项目评审小组根据设计控制程序决定是否需要产品临床评价。所有新产品开发在第二阶段设计评审时确定临床评价策略。
 - 6.2 作为指引方针，应当在下述条件下开展临床评价：
 - 6.2.1 体外测试结果不能确定医疗器械的临床性能
 - 6.2.2 有需要确认其独特特征的功能
-

| | | |
|-----------------|------|-------------|
| <h1>临床评价指南</h1> | 文件编号 | RD-OP-006 |
| | 版本号 | 01 |
| | 生效日期 | 2020年02月01日 |
| | 页码 | 第3页，共6页 |

6.2.3 法规注册规定要求临床评价

6.3 临床评价可包括以下选择：

6.3.1 临床研究

6.3.2 动物模拟试验

6.3.3 文献评审

6.3.4 与竞争产品比较

6.4 根据设计控制程序在适当的设计评审阶段对临床评价的范围和具体内容进行记录，评审和批准。

6.5 应依照 6.3 项中的选项开展临床评价。相关职责，要求等都应相应地说明和记录。

6.6 临床评价文件更新频率

临床评价应根据适当的法规要求进行更新。

根据 MEDDEV 2.7/1 revision 4，产品取得 CE 标志并批准上市后，收集和评价上市后监督信息的过程随即展开，临床评价将根据上市后监督数据进行更新。此外，在产品上市两年内，临床评价应每年更新。如果上市两年后产品不带有重大风险

且比较成熟，那么临床评价将每隔 2 至 5 年更新一次；若产品带有重大风险或不太成熟，则临床评价仍需每年更新一次。

6.7 临床研究

6.7.1 如选择进行临床研究以获得临床数据，应在产品上市前实施临床研究，以评价医疗器械的安全性和有效性。如确定不需要进行临床研究，应说明理由并形成文件。

6.7.2 在中国，进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的收益以及风险，预期的收益应该超过可能出现的损害。

6.7.2.1 临床试验前，应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。质量检验结果包括自检报告和具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告。

6.7.2.2 临床试验前，应该准备充足的试验用医疗器械。试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求。

6.7.2.3 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。

| | | |
|---------------|------|-------------|
| 临床评价指南 | 文件编号 | RD-OP-006 |
| | 版本号 | 01 |
| | 生效日期 | 2020年02月01日 |
| | 页码 | 第4页，共6页 |

- 6.7.3 一旦决定开展临床研究，公司或任命的代表将负责启动，实施和监管该临床研究。
 - 6.7.4 公司或任命的代表应该依法选择医疗机构作临床研究
 - 6.7.5 应该向医疗机构提供临床研究产品介绍资料
 - 6.7.6 应该对开展临床研究的人员进行培训
 - 6.7.7 应该根据相关法规和标准的要求与医疗机构一起设计、制定临床研究方案（CIP），并获得相关人员的审核和批准。
 - 6.7.8 应该签署双方都同意的临床研究方案和合同
 - 6.7.9 应该为临床研究提供担保
 - 6.7.10 如果测试产品对受试者造成任何伤害，公司或任命的代表应该根据临床研究合同给予受试者赔偿
 - 6.7.11 万一发生严重副作用及不良事件，必需立即如实地向有关法规部门和伦理委员会报告，同时告知正在进行该临床试验的其它医疗机构。
 - 6.7.12 公司或任命的代表终止该临床试验前，必须通知该临床医疗机构，伦理委员会和有关法规机构，并解释原因。
 - 6.7.13 临床研究方案的设计应能保证获得的结果具有临床意义并科学有效。
 - 6.7.14 临床研究方案应当按照试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定。
 - 6.7.15 临床研究方案应根据适当的法规要求进行编写，一般包括：
 - 6.7.15.1 临床研究的目的是、背景和内容
 - 6.7.15.2 临床评价标准
 - 6.7.15.3 临床研究的风险与受益分析
 - 6.7.15.4 进行临床研究的医疗机构
 - 6.7.15.5 选择对象范围、数量，必要时对照组的设置
 - 6.7.15.6 总体设计，包括成功或失败的可能性分析
 - 6.7.15.7 临床研究持续时间及其确定理由
 - 6.7.15.8 适应症或适用范围
 - 6.7.15.9 临床性能的评价方法和统计处理方法
 - 6.7.15.10 副作用/不良事件预测及应当采取的措施
-

| | | |
|---------------|------|-------------|
| 临床评价指南 | 文件编号 | RD-OP-006 |
| | 版本号 | 01 |
| | 生效日期 | 2020年02月01日 |
| | 页码 | 第5页，共6页 |

6.7.15.11 受试者《知情同意书》

6.7.15.12 各方职责

6.7.16 开展临床研究前，应获得伦理委员会和适当的法规批准。

6.7.17 一旦取得批准，可以按照临床研究方案开展临床研究。

6.7.18 受试者必须是自愿参加临床研究，并可以在任何阶段退出。在充分理解临床研究的内容后，受试者应该签署并获得一份已签署的“知情同意书”。

6.7.19 受试者的个人资料及其数据应该保密。伦理委员会，有关法规机构和公司任命的代表可以查阅受试者的资料和数据，但不得对外披露。

6.7.20 临床研究过程中，涉及公司生产的医疗器械发生的任何不良事件或产品抱怨应根据临床研究协议，抱怨处理程序和不良事件呈报程序进行处理。

6.7.21 临床研究报告

6.7.21.1 公司或指定代表将配合临床研究人员、经验丰富的专家和组织，基于分析的结果准备临床研究报告。

6.7.21.2 临床研究报告主要包括：

- 研究方法
- 采用的统计方法
- 评价标准
- 临床研究结果及结论
- 临床研究中发现的不良事件和副作用及其处理情况
- 临床研究效果分析
- 适应症、适用范围、禁忌症和注意事项
- 存在的问题或改进建议

6.8 完成所选择临床评价方式的结果应形成临床评价报告

6.9 项目组长应依照设计控制程序公司的相关规定，在设计评审会议上对临床评价报告进行评审。任何有关进一步研究或其它方面的结论、讨论争议和建议应视为设计评审会议纪要并形成文件。

6.10 临床评价及其文件必须根据上市后监督获得的资料积极更新。质量部和研发部

应对上市后监督系统获得的经验或回馈进行评审，对信息中可能与安全性有关的问题进行评价，确定是否需要

| | | |
|-----------------|------|-------------|
| <h1>临床评价指南</h1> | 文件编号 | RD-OP-006 |
| | 版本号 | 01 |
| | 生效日期 | 2020年02月01日 |
| | 页码 | 第6页，共6页 |

进行上市后临床随访。如不需要，应说明理由并形成文件。

6.11 整个临床评价活动过程中形成的文件和记录应按照记录控制程序的规定妥善保存。

7.0 参考文件

7.1 公司 设计控制

7.2 ISO 14155 : 2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Goodclinical Practice/人类用医疗器械临床研究-良好临床规范

7.3 Global Harmonization Task Force, Clinical Investigations (GHTF/SG5/N3:2010)/医疗器械全球协调行动力量，临床研究(GHTF/SG5/N3:2010)

7.4 Global Harmonization Task Force, Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (GHTF/SG1/N68:2012)/医疗器械全球协调行动力量，医疗器械安全性和功能性的基本原则 (GHTF/SG1/N68:2012)

7.5 MEDDEV.2.7/1 Rev4, Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies; June 2016/医疗器械临床评价指引：医疗器械制造商和公告机构的指引 MEDDEV.2.7/1 Rev4，2016年，6月

7.6 World Medical Association Declaration of Helsinki/世界医疗委员会赫尔辛基宣言

7.7 YY/T 0297-1997 医疗器械临床研究

7.8 《医疗器械临床试验质量管理规范》，2016年3月23日发布（中国）

7.9 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, amended by directive 2007/47/EC/医疗器械指令，2007/47/EC 指令修订版

7.10 记录控制程序



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