

附件 4

医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则

一、前言

医疗器械临床评价是采用科学合理的方法对临床数据进行评价、分析，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

临床评价需持续开展，贯穿医疗器械全生命周期。产品注册时，注册申请人使用临床评价产生的临床证据，以及其他设计验证和确认文件、器械描述、说明书和标签、风险分析以及生产信息，论证产品对安全和有效基本原则的符合性。产品上市后，随着产品安全性、临床性能和/或有效性信息的不断更新，需周期性地开展临床评价。

本指导原则在《医疗器械临床评价技术指导原则》的框架下，针对上市前临床评价，阐明用于医疗器械注册申报的临床评价报告需包含的主要内容并细化相应要求，为注册人编写上市前临床评价报告以及药品监督管理部门审评上市前临床评价报告提供技术指导。

本指导原则是医疗器械临床评价通用指导原则体系的一部分，与《医疗器械临床评价技术指导原则》《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》等文件相互引用。

二、适用范围

本指导原则适用于需要开展临床评价的第二类、第三类医疗器械产品注册时临床评价报告的编写工作，不适用于按医疗器械管理的体外诊断试剂。

三、临床评价报告的主要内容及相应要求

（一）产品描述

注册申请人需阐明申报产品的基本信息、适用范围、研发背景等，建议涵盖以下方面的适用部分，如不适用，需说明不适用的理由：

1. 基本信息，如产品通用名称、推向市场时所使用的名称(如有)、型号规格、结构组成（包括软件及附件等）、材料（如包含药物成分（已上市或者新药）、组织或者血液制品等）、灭菌/非灭菌等；

2. 适用范围及临床使用相关信息，可从如下方面进行描述，

（1）适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；

（2）适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；

（3）适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官、组织、体液等；

（4）与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；

（5）适用疾病的阶段和程度：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；

（6）使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手

术室、救护车等)；配合使用的器械或药品、使用者要求等；

(7) 重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；

(8) 使用方法；

(9) 禁忌证；

(10) 警告及预防措施；

(11) 其他。

2. 研发背景与目的；

3. 工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念，尤其是产品关键设计特征预期达到的临床目的以及如何实现其临床目的；

4. 现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况；

5. 申报产品与现有诊断或治疗方法的关系，包括申报产品所支持的诊断或治疗方法，相较于现有方法的创新性；申报产品相对于现有产品的改进点或对其进行仿制；预期是否联合或辅助现有治疗或诊断方法使用等。

6. 预期达到的临床疗效，如治疗类产品是否可以降低死亡率、改善功能、缓解症状、提高生活质量、降低功能丧失的可能性；明确对症治疗或根治性治疗等；诊断类产品是否用于疾病的预测、检查、诊断或识别对特定治疗有效性较高的患者。

7. 申报产品预期的临床优势（若有），如提高临床安全性和/或有效性，提高使用的便利性等。

（二）临床评价的范围

注册申请人可根据申报产品的技术特征、适用范围，确认临

床评价涵盖的范围。当申报产品的某组成部分列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》时，在其他组成部分与其联用不对其安全有效性产生影响且已得到合理论证时，该组成部分可不进行临床评价。

（三）临床评价路径

1.通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

（1）通过等同器械的临床数据进行临床评价

（2）使用可比器械的临床数据进行部分临床评价

2.通过临床试验数据进行分析、评价

临床试验包括在中国境内开展的临床试验，在中国境外开展的临床试验、多区域临床试验。

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择恰当的评价途径或者评价路径的组合，开展临床评价。

（四）通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价

1.同品种医疗器械的选择及论证

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》，当对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械，包括等同器械和可比器械两种情形。

（1）等同器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，论证申报产品与对比器械具有等同性，可通过等同器械的临床数据进行临床评价。当申报产品的技术特征和生物特性与对比器械存在差异时，需提交充分的科学证据证明二者具有相同的安全有效性，从而论证其等同性。对于需要通过临床

证据证明二者具有相同的安全有效性时，注册申请人可参照《医疗器械临床评价技术指导原则》第二部分第四、五、六条的要求，形成申报产品的临床证据。

（2）可比器械

若注册申请人按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》相关要求，将申报产品与对比器械进行对比，虽然不能论证二者具有等同性，但对比器械的适用范围、技术特征和或生物学特性与申报产品具有广泛相似性，可将对比器械视为可比器械，注册申请人可使用可比器械的临床数据用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》提出的对比要求，详细阐述申报器械与对比器械在适用范围、技术和生物学特性方面的相同性和差异性。在此基础上，注册申请人需阐明可比器械临床数据在申报器械临床评价中的作用（如用于支持申报器械某一组件的安全性等），并基于申报器械与可比器械的相同性和差异性，论证可比器械临床数据可使用的理由。

2.同品种医疗器械临床数据的收集、评估和分析

同品种医疗器械临床数据需合法获取，包括临床文献数据、临床经验数据和临床试验数据。为充分识别申报产品临床风险的种类和程度，准确表征其临床性能、有效性、临床收益和所处的行业水平，注册申请人需根据《医疗器械临床评价技术指导原则》提出的原则和要求，对同品种医疗器械临床数据进行收集、评估和分析。

四、通过临床试验获取的临床数据进行临床评价

临床试验是为评价医疗器械的安全性、临床性能和/或有效性，在一例或多例受试者中开展的系统性的试验或研究。临床试验是获取申报产品临床数据的途径之一，可用于申报产品与同品种器械存在差异时，论证二者具有相同的安全有效性；也可作为申报产品的主要临床证据，用于确认申报产品的安全有效性。

当通过临床试验生成申报产品的临床证据时，在中国境内开展行临床试验的，需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的相应要求；在境外开展临床试验的，需符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》的相应要求。注册申请人需提交临床试验方案，临床试验方案的修改及修改理由，伦理委员会意见、知情同意书样稿、临床试验批件（如适用）、相关沟通交流记录（如适用），临床试验报告。此外，还需要提交临床试验的设计依据，包括临床试验背景、临床试验的具体目的、试验设计类型、主要/次要评价指标、对照（如适用）、样本量、随访时间等临床试验设计要素的选择和设定依据。

五、临床评价报告的参考格式

注册申请人可参考附件的格式编制临床评价报告，在注册申请时作为临床评价资料提交。注册人可根据申报产品的评价路径，在临床评价报告中进行勾选，并编制相应部分的内容。

附件：医疗器械临床评价报告

附件

医疗器械临床评价报告¹

产品名称：

型号规格：

临床评价人员²签名：

完成时间：

1.注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，将相关文件用于临床评价过程，形成医疗器械技术文档的组成部分。注册申请时，注册申请人可按照本指导原则的要求，编制并提交临床评价报告。

2.临床评价报告应由评价人签名并注明日期。

一、产品描述和研发背景

- (一) 申报产品基本信息
- (二) 适用范围
- (三) 研发背景与目的
- (四) 工作原理和/或作用机理及涉及的科学概念
- (五) 现有的诊断或治疗方法、涉及的产品（如有）及临床应用情况
- (六) 申报器械与现有诊断或治疗方法的关系
- (七) 预期达到的临床疗效
- (八) 预期的临床优势

二、临床评价的范围

- (一) 根据申报产品的技术特征、适用范围，明确临床评价涵盖的范围。
- (二) 可免于进行临床评价的产品组成部分
 - 1.列入《免于进行临床评价的医疗器械产品目录》。
 - 2.论述其他组成部分与该部分联用不对产品安全有效性产生影响。

三、临床评价路径

注册人可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，选择以上一种/两种评价途径开展临床评价。并在下文中进行勾选并填写相应内容。

- (一) 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、评价
 - 1.通过等同器械的临床数据进行临床评价

(1) 申报产品与对比器械是否具有相同的技术特征和生物学特性

是□ 否□

(2) 是否有充分的科学证据证明申报产品与对比器械具有相同的安全有效性

是□ 否□

2.是否使用可比器械的临床数据支持部分临床评价

是□ 否□

(二) 通过临床试验数据进行分析、评价

□在中国境内开展的临床试验

□在境外开展的临床试验

□多区域临床试验

四、通过同品种临床数据进行分析评价

(一) 通过等同器械的临床数据进行临床评价

1. 对比器械的基本信息

表 1 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2(如有)
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

2.等同性论证

(1) 申报产品与对比器械的对比

表 2 申报产品与对比器械的对比表

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/差异性	支持性 资料概述 (可以附件形式提供)
适用范围				
1.				
2.				
3.				
.....				
技术特征				
1.				
2.				
3.				
.....				
生物学特性				
1.				
2.				
3.				
.....				

(2) 若存在差异，证明申报产品与对比器械具有相同安全

有效性的科学证据

- ①差异的总结
- ②差异的评价及判定(是否引发不同的安全性和有效性问题)
- ③针对差异性部分的科学证据列表

表 3 针对差异性部分的科学证据列表

编号	证据内容概述	论证的问题
	(非临床/临床)	
1		
2		
3		

④科学证据的支持性资料

支持性资料如包含实验室研究资料,可以附件的形式提交研究方案和报告,建议包括以下内容:研究项目、研究目的、研究方法/过程(包括样本描述、样本量、测试器械以及任何使用的标准等)、预先定义的通过/失败标准以及标准的设定理由、结果总结、定量测试的试验结果可包括平均值、标准差、最大值和最小值等、说明是否满足预先定义的接受准则、对测试失败和/或偏离提供简要的解释以及结果的讨论等。若上述内容在非临床资料中已提供,可直接引用。

支持性资料如包含申报产品或其代表性产品的临床数据,可参考下文“等同器械临床数据的总结与评估”的要求提供。对于申报产品的临床试验数据,可在本报告第四部分第(三)款中提交。

3.等同器械临床数据的总结与评估

(1) 临床数据汇总表

提供临床数据汇总表，从安全性、临床性能和/或有效性两方面对数据进行分类。值得注意的是，很多数据集同时包含安全性、临床性能和/或有效性数据。对于临床试验数据、临床文献数据、临床经验数据中的重复部分，需进行剔除。可根据各数据集的贡献，对其进行排序。

注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，进行文献检索，以附件的形式提交文献检索方案、报告以及检索出的文献全文。

对于临床经验数据，如适用，注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，以附件形式提交上市后监测报告、基于临床经验数据（如登记数据等）的研究方案和报告、不良事件汇总表、临床相关的纠正措施等。

对于临床试验数据，如适用，以附件的形式提交临床试验方案、临床试验报告等。

(2) 临床数据的评价标准及其确定依据

注册申请人可参考《医疗器械临床评价技术指导原则》附件5 建立评价标准，也可根据数据的实际情况选择适宜的评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等）。

(3) 临床数据的相关性和贡献

注册申请人可以表格形式，逐一系列明不同来源数据与申报产品的相关性，对产品临床评价关注问题的适宜性，对证明产品安

全性、临床性能和/或有效性的贡献。

4.等同器械临床数据的分析

临床数据的分析方法包括定性分析、定量分析。对于低风险产品、技术成熟的产品、渐进性设计变更的产品，常采用定性分析。

（1）临床性能和/或有效性

说明临床性能和/或有效性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床性能和/或有效性，即结果的一致性、临床性能和/或有效性的统计学意义和临床意义。

（2）安全性

说明安全性评估的分析方法及其选择理由。

通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据如何共同论证产品的临床安全性，即结果的一致性、临床安全性的统计学意义和临床意义。

对不良事件进行分析：

①明确产品在各上市时间、累积销售量、各类别类被不良事件发生数量、估计不良事件的发生率；

②分别列明预期不良事件、非预期不良事件，明确对非预期不良时间的风险控制措施；

③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、处理结果、是否与产品有关等具体信息。

（二）通过可比器械的临床数据支持申报产品的部分临床评

价

1. 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械 1	对比器械 2（如有）
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

2.可比性论证

申报产品与对比器械的对比

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/ 差异性	支持性 资料概述
适用范围				
1.				
2.				
3.				
.....				
技术特征				
1.				
2.				
3.				

.....
生物学特性
1.
2.
3.
.....

3.可比器械临床数据的总结与评估

参考等同器械的相关要求编制。

4.可比器械临床数据的分析

参考等同器械的相关要求编制。

（三）通过临床试验数据进行分析评价

1.临床试验设计依据

2.临床试验概述

注册申请人需概述临床试验的基本信息，包括临床试验机构信息、开展时间、临床试验目的、观察指标、入选/排除标准、样本量、随访时间和试验结果等。对于提交多个临床试验的情形，应阐述各临床试验之间的关系，试验产品是否存在设计变更，并将多个试验和亚组人群的安全性和有效性数据汇总。

3.临床试验资料

注册申请人需以附件的形式提供伦理委员会意见，临床试验方案、知情同意书样稿、临床试验报告。

注：对于提交多个临床试验的情形，如适用，可进行定量分析。

（四）适用范围、说明书、标签等

阐明产品的适用范围、说明书和标签所述的临床使用信息是否均有适当的临床证据支持，是否包括可能影响产品使用的所有危害以及其他临床相关信息。

五、结论

临床证据与其他设计验证和确认文件、器械描述、标签、风险分析以及生产信息进行综合分析时，可证明：

- （一）产品对安全和性能基本原则的符合性；
- （二）注册申请人宣称的安全性、临床性能和/或有效性已被证明；
- （三）与患者受益相比，器械使用有关的风险可接受。

对于预期需要开展上市后研究的产品，如《临床急需医疗器械附带条件批准上市技术指导原则》所述情形等，注册申请人可提交上市后研究方案概述。

六、临床评价人员

临床评价人员具有的专业水平和经验，包括产品技术及其使用；临床研究方法（如临床试验设计、生物统计学）；预期诊疗疾病的诊断和管理。

七、其他需要说明的问题（如适用）