附件8

体外诊断试剂临床评价立卷审查表

（征求意见稿）

使用说明：

1.本文件用于回答“体外诊断试剂注册项目立卷审查标准”和“体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查标准”中临床评价问题时使用。

2．依照注册申请报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。

3．按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格：

（1）通过免临床目录路径进行临床评价的，应填写《免临床目录路径立卷审查表》。

（2）通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《临床试验立卷审查表》。

（3）根据各适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查总结论。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况:

□免临床目录路径

□临床试验路径

境内临床试验数据 □包含 □不包含

境外临床试验数据 □包含 □不包含

临床评价立卷审查总结论：

□通过 □不通过

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **总体审查问题**  **1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。**  **2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。** | | | | | |
| **序号** | **立卷审查问题** | **是** | **不适用** | **否** | **存在问题** |
| **1** | 临床评价中各项文件除证明性文件外，均以中文形式提供，如证明性文件为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| **2** | 进口产品临床评价中的原文资料应当提交由申请人/注册人所在地公证机构出具的公证件。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| **3** | 临床评价资料与申请表内容具有一致性。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |

免临床目录路径立卷审查表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。**  **2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。** | | | | | |
| **序号** | **立卷审查问题** | **提供** | | **未提供（否）** | **存在问题** |
| **是** | **不适用** |
| 1 | 申报产品是否与《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录》中所列产品进行了比对，声称确认属于《目录》中所列产品。  *注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“不适用”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 2 | 是否不属于以下三种情况：  1. 申报产品与《目录》中产品相比，由于方法学更新、产品设计更新等原因，造成无法达到反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟。  2. 申报产品与《目录》中的产品常规预期用途不同。  3. 消费者自测用或新生儿检测相关的体外诊断试剂。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 3 | 是否按照《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》的要求，提交了相关资料。  *注：仅对是否按照文件的要求进行了对比进行审核，对比是否充分不作为不予立卷的理由。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 4 | 样本量是否符合《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》的要求。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 5 | 与境内已上市同类产品进行比较研究试验时，是否提交了已上市产品的境内注册信息及说明书。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 6 | 与参考方法进行比较研究试验时，是否提交了参考实验室有关中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的检测资质。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 7 | 是否包含评价用样本信息，包括  □唯一且可追溯的编号  □年龄  □性别  □样本类型  □样本临床背景 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 8 | 临床评价报告内容： |  |  |  |  |
| 报告封面：  □包含产品名称  □包含申请人名称  □包含申请人签章  □所有信息与申请表一致 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| “基本信息”章节是否包含：  □产品名称  □申请人名称及联系方式  □试验时间及地点信息 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| “试验设计”章节是否包含：  □对比试剂/方法选择  □样本入组和排除标准  □样本量要求  □设盲要求  □统计分析方法 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| “试验实施情况”章节中是否包含：  □样本量选择情况  □临床评价产品信息  □试验过程描述  □试验管理  □数据分析及评价结果总结  □评价数据表 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 9 | 进口产品提交了在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |

临床试验立卷审查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。**  **2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。** | | | | | | | | | |
| **基本规范性审查** | | | | | | | | | |
| **序号** | **立卷审查问题** | | | | **提供** | | **未提供（否）** | **存在问题** | |
| **是** | **不适用** |
| 1 | 提交了临床试验方案。  *注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的A、B、D、E进行回答。* | | | | □ |  | □ |  | |
| 2 | 提交了临床试验报告。  *注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C、D、E进行回答。* | | | | □ |  | □ |  | |
| 3 | 提交了伦理意见。 | | | | □ |  | □ |  | |
| 4 | 境内临床试验， 临床试验机构经过备案。 | | | | □ | □ | □ |  | |
| 5 | 境内临床试验在临床试验开展之前，已经进行了注册检测且结论合格。 | | | | □ | □ | □ |  | |
| 6 | 进口产品提交了在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告。 | | | | □ | □ | □ |  | |
| **技术性审查** | | | | | | | | | |
| **序号** | **立卷审查问题** | | | | **提供** | | **未提供（否）** | **存在问题** | |
| **是** | **不适用** |
| A | 临床试验方案内容： | | | | | | | | |
| 临床试验方案包含下列内容：  □一般信息  □临床试验的背景资料  □试验目的  □试验设计  □评价方法  □统计方法  □对临床试验方案修正的规定  □临床试验涉及的伦理问题和说明、《知情同意书》文本（如有）  □数据处理与记录保存  □其他需要说明的内容 | | | | | | | | |
| 试验方案封面包含：  □主要研究者签名  □临床试验机构盖章  □统计学负责人签名  □统计单位盖章  □申请人盖章 | | | | | | | | |
| A1 | | □包含以上所有内容  □虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了**合理**的说明。  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ | | □ | □ |  |
| B | B1 | | 第三类体外诊断试剂在不少于3家（含3家）临床试验机构开展临床试验。 | □ | | □ | □ |  |
| B2 | | 第二类体外诊断试剂在不少于2家（含2家）临床试验机构开展临床试验。 | □ | | □ | □ |  |
| B3 | | 关于申请注册申报时临床试验的样本量，根据以下内容进行勾选：  □产品属于第二类产品，临床试验总样本数不少于200例  □产品属于第三类一般要求的产品，临床试验总样本数不少于1000例  □产品属于第三类特殊要求——采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂，临床试验总样本数不少于500例  □产品属于第三类特殊要求——与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂，临床试验总样本数不少于500例  □产品属于第三类特殊要求——流式细胞仪配套用体外诊断试剂，临床试验总样本数不少于500例  □产品属于第三类特殊要求——免疫组织化学抗体试剂及检测试剂盒，与临床治疗、用药密切相关的标志物及其他具有新的临床意义的全新标记物，临床试验总样本数不少于1000例；临床使用多个指标综合诊治的标志物之一，与辅助诊断、鉴别诊断、病情监测、预后相关的标志物，临床试验总样本数不少于500例  □产品属于第三类特殊要求——用于血型检测相关的体外诊断试剂，临床试验总样本数不少于3000例  □产品属于新研制体外诊断试剂产品，临床试验总样本数不少于1000例  *注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。*  *注2：仅对产品注册申报时，临床试验总样本量是否满足法规要求进行判断，样本量的设定是否合理，不作为不予立卷的理由。* | □ | | □ | □ |  |
| B4 | | 临床试验样本量满足相应指导原则的要求。 | □ | | □ | □ |  |
| B5 | | 临床试验采用的样本类型与考核试剂、对比试剂（如有）说明书中相应内容一致。 | □ | |  | □ |  |
| B6 | | 临床试验使用的仪器机型与考核试剂、对比试剂（如有）说明书中相应内容一致。 | □ | |  | □ |  |
| B7 | | 伦理委员会意见中的试验方案号、知情同意书版本号（如有）内容与所提交的临床试验方案、知情同意书范本的相应内容一致。 | □ | | □ | □ |  |
| B8 | | 临床试验方案和报告（含附件）由主要研究者（签名）、临床试验机构（签章）、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。 | □ | | □ | □ |  |
| B9 | | 临床试验的研究人群与预期用途一致。 | □ | |  | □ |  |
| B10 | | □本表B1~B9所述内容，满足适用的产品注册审查指导原则的要求。  □虽不符合上述要求，但**合理**阐述了理由。  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ | | □ | □ |  |
| C | 临床试验报告内容： | | | | | | | | |
| 临床试验方案包含下列内容：  □封面标题  □目录  □研究摘要  □试验研究人员  □缩略语  □引言  □研究目的  □试验管理  □试验设计  □试验结果和分析  □讨论和结论  □有关临床试验中特别情况的说明  □附件 | | | | | | | | |
| 报告封面包含：  □试验用体外诊断试剂的通用名称  □试验开始日期  □试验完成日期  □主要研究者（签名）  □临床试验机构（盖章）  □统计学负责人签名及单位（盖章）  □申请人（盖章）  □申请人的联系人及联系方式  □报告日期  □原始资料保存地点 | | | | | | | | |
| 附件包含：  □临床试验中所采用的其他试验方法或其他诊断试剂产品的基本信息、产品说明书  □临床试验中的所有试验数据（□临床试验操作者、复核者签字、临床试验机构盖章；□病例信息，至少包含：编号、年龄、性别、样本类型、样本临床背景、检测结果）  □主要参考文献  □主要研究者简历  □申请人需要说明的其他情况等 | | | | | | | | |
| C1 | | □包含以上所有内容  □虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了相关的说明  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ | | □ | □ |  | |
| D | 试验总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。 | | | | □ | □ | □ |  | |
| E | 临床试验报告与临床试验方案的一致性。  *注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。* | | | |  | | |  | |
| E1 | | 样本量 | □ | |  | □ |  | |
| E2 | | 临床试验机构的数量 | □ | |  | □ |  | |
| E3 | | 研究目的 | □ | |  | □ |  | |
| E4 | | 入组标准 | □ | |  | □ |  | |
| E5 | | 临床评价指标 | □ | |  | □ |  | |
| F | | F1 | 如果研究包含境外临床数据，申请人提供了该数据适用于中国患者人群的合理论证。 | □ | | □ | □ |  | |
| F2 | 境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”的差异：  □境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”无差异。  □境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件虽与“医疗器械临床试验质量管理规范”存在差异，但详细说明了差异内容，并充分证明差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性，且能够保障受试者权益。  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ | | □ | □ |  | |