附件4

医疗器械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“医疗器械产品注册项目立卷审查标准”和“医疗器械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）通过同品种路径进行临床评价的，应填写《同品种路径立卷审查表》。

（3）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》。

（4）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

□同品种路径

□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 |  |
| 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **立卷审查问题**  **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** | **提供** | | **未提供（否）** | **存在问题** |
| **是** | **不适用** |
| 1 | 提交了申报产品相关信息与“免于进行临床试验的医疗器械目录”（以下简称《目录》）所述内容的对比资料。 | □ |  | □ |  |
| 2 | 按《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提交了“申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表”。  *注：仅对是否按照指导原则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。* | □ |  | □ |  |
| 3 | 需要提供支持性资料的对比项目均提供了相应的支持性资料。  *注：仅对是否按提交了支持性资料进行审核，支持资料的充分性、准确性不作为不予立卷的理由。* | □ |  | □ |  |
| 4 | □对比了适用的产品注册审查指导原则要求对比的项目。  □虽未对比适用的产品注册审查指导原则要求对比的项目，但基本合理地阐述了理由。  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ |  | □ |  |
| 5 | 申报产品是否属于《目录》范围？  *注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。* | □ |  | □ |  |

同品种路径立卷审查表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **立卷审查问题**  **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** | **提供** | | **未提供（否）** | **存在问题** |
| **是** | **不适用** |
| 1 | 所选择同品种产品已在中国获准上市。 | □ |  | □ |  |
| 2 | □对比了《医疗器械临床评价技术指导原则》中所列的所有项目。  □虽未对比《医疗器械临床评价技术指导原则》中所列的所有项目，但基本合理地阐述了理由。  *注1：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。*  *注2：仅对是否对比了指导原则中所列的项目进行审核，对比是否充分不作为不予立卷的理由。* | □ |  | □ |  |
| 3 | 需要提供支持性资料的对比项目均提供了相应的支持性资料。  *注：此处仅对是否提交了支持性资料进行审查，支持性资料的充分性不作为不予立卷的理由。* | □ |  | □ |  |
| 4 | 明确了同品种数据的来源。 | □ |  | □ |  |
| 5 | 支持性资料中的非公开数据为合法获得。 | □ | □ | □ |  |
| 6 | 支持性资料中涉及授权的资料提交了相关授权文件。  *注：授权是否清晰、明确不作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |
| 7 | 若申报产品与同品种产品存在差异，是否针对差异进行了分析。  *注：立卷审查仅关注是否进行了分析，分析的合理性问题不作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |
| 8 | 若申报产品与同品种产品存在差异，是否提交了申报产品的临床/非临床数据以证明差异未对安全有效性带来不利影响。  *注：立卷审查仅关注是否针对分析提交了申报产品的临床/非临床数据。数据不足以证明差异为对安全有效性带来不利影响，不作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |
| 9 | 若提交了申报产品的临床数据，数据的收集和分析是否符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。  *注：立卷审查仅关注指导原则中要求的各类数据是否进行了收集和分析，收集和分析的充分性、分析结论的合理性等问题，不可作为不予立卷的理由。* | □ | □ | □ |  |
| 10 | 按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求进行了同品种产品临床数据的收集和分析。  *注：立卷审查仅关注指导原则中要求的各类数据是否进行了收集和分析，收集和分析的充分性、分析结论的合理性等问题，不可作为不予立卷的理由。* | □ |  | □ |  |
| 11 | 按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提交了临床评价报告。  *注：若回答为“否”，则第12项问题不需要回答。* | □ |  | □ |  |
| 12 | 临床评价报告包含：  □同品种医疗器械判定  □评价路径  □分析评价  □同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析  □结论 | | | | |
| □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**基本合理**的说明  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ |  | □ |  |

临床试验立卷审查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本规范性审查**  **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 | 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、E进行回答。* | | | | □ |  | □ |  |
| 3 | 提交了伦理意见。 | | | | □ |  | □ |  |
| 4 | 属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，（全部或部分）在境内开展临床试验的，可证明通过了临床试验审批，并在获得批准后3年内实施临床试验。 | | | | □ | □ | □ |  |
| 5 | 境内开展的临床试验，临床试验机构经过备案。 | | | | □ | □ | □ |  |
| 6 | 境内临床试验在注册检测合格报告出具一年内开展。  *注：在多中心开展临床试验的情形，以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期；在非多中心开展临床试验的情形，以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。* | | | | □ | □ | □ |  |
| **技术性审查**  **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** |  |  |
| A | 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  □安全性评价方法  □有效性评价方法  □统计学考虑  □对临床试验方案修正的规定  □对不良事件和器械缺陷报告的规定  □直接访问源数据、文件  □临床试验涉及的伦理问题和说明以及知情同意书文本  □数据处理与记录保存  □财务和保险  □试验结果发表约定 | | | | | | | |
| □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**基本合理**的说明。  *注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | | | | □ |  | □ |  |
| B | B1 | 明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等）。 | | | □ |  | □ |  |
| B2 | 明确了随机化方法。 | | | □ | □ | □ |  |
| B3 | 明确了设盲的方法和揭盲的程序。 | | | □ | □ | □ |  |
| B4 | 明确了对照的相关信息及对照选择的原因。  *注：此处仅关注是否给出了对照组选择的原因，选择原因的合理性、充分性等问题，不作为不予立卷的理由。* | | | □ | □ | □ |  |
| B5 | 与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。  *注：此处仅关注是否提交了设定依据，设定依据的合理性等问题，不作为不予立卷的理由。* | | | □ | □ | □ |  |
| B6 | 与历史研究对照的单组设计对两组受试者的可比性进行了论证。  *注：此处仅关注是否进行了论证，论证的合理性、充分性等问题，不作为不予立卷的理由。* | | | □ | □ | □ |  |
| B7 | 明确了主要及次要评价指标 | | | □ |  | □ |  |
| B8 | 明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验） | | | □ | □ | □ |  |
| B9 | 明确了界值 | | | □ | □ | □ |  |
| B10 | 明确了检验假设 | | | □ |  | □ |  |
| B11 | 明确了样本量估算 | | | □ |  | □ |  |
| B12 | 明确了研究人群/入组标准 | | | □ |  | □ |  |
| B13 | 明确了各评价指标的观察时间 | | | □ |  | □ |  |
| B14 | 明确了统计分析方法 | | | □ |  | □ |  |
| C | 临床试验报告包含下列内容：  □一般信息  □摘要  □简介  □临床试验目的  □临床试验方法  □临床试验内容  □临床一般资料  □试验用医疗器械和对照用医疗器械或者对照诊疗方法；  □所采用的统计分析方法以及评价方法；  □临床评价标准  □临床试验的组织结构  □伦理情况说明  □临床试验结果  □临床试验中发现的不良事件以及其处理情况  □临床试验结果分析、讨论，尤其是适应症、适用范围、禁忌症和注意事项  □临床试验结论  □存在问题以及改进建议  □试验人员名单  □其他需要说明的情况 | | | | | | | |
| □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 | 属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，（全部或部分）在境内开展临床试验的，临床试验方案与审批时方案及审批意见一致；或虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由。 | | | | □ | □ | □ |  |
| 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/患者入组并完成研究的人数（即主要终点时间范围内的可评价患者人数） | | | □ |  | □ |  |
| E2 | 主要评价指标的观察时间 | | | □ | □ | □ |  |
| E3 | 基于主要评价指标的评价 | | | □ | □ | □ |  |
| E4 | 研究目的 | | | □ |  | □ |  |
| E5 | 研究人群/入组标准 | | | □ |  | □ |  |
| E6 | 主要评价指标 | | | □ |  | □ |  |
| E7 | 研究设计 | | | □ |  | □ |  |
| E8 | 假设检验 | | | □ |  | □ |  |
| E9 | 统计学分析 | | | □ |  | □ |  |
| a. | 有效性分析 | □ | |  | □ |  |
| b. | 安全性分析 | □ | |  | □ |  |
| F | 如果研究包含境外临床试验数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。  *注：论证的充分性、合理性、科学性不作为不予立卷的理由。* | | | | □ | □ | □ |  |
| G | 如果研究包含境外临床试验数据： | | | | | | | |
| G1 | 申请人/注册人说明了其采用的临床试验开展所在国家（地区）的伦理、法律、法规所制定的规范和标准，或国际规范和标准。 | | | □ | □ | □ |  |
| G2 | 申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。 | | | □ | □ | □ |  |
| G3 | 明确了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”是否存在差异。 | | | □ | □ | □ |  |
| G4 | 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”有差异的，详细说明了差异内容，并对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的原因进行了论证。 | | | □ | □ | □ |  |