附件8

体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）

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“体外诊断试剂变更注册项目立卷审查标准”中临床试验问题时使用。

2.依照注册申报资料情况对“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，填写表格。通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）》。根据适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查结论。

4.立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

□免于进行临床试验路径

□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 | 备注 | 存在问题 |
| 1 | 是否提交了临床试验资料。  *注：若未提交，临床试验部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 2 | 临床试验中各项文件均以中文形式提供，如为外文形式，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 |  |  |
| 3 | 进口产品临床试验资料如无特别说明，原文资料均应当由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。  *注：进口产品的临床试验资料若只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 4 | 临床试验资料与注册申请表内容具有一致性。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 5 | 是否提交了临床评价综述。  1. 简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。  2. 论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |

体外诊断试剂临床评价立卷审查表（临床试验）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 存在问题 |
| 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、E进行回答。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 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C1、D、E进行回答。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 3 | 临床试验报告包含了各机构的临床试验小结。  *注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C2进行回答。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 4 | 提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 5 | 提交了知情同意书样本，版本号及版本日期应与伦理审查意见批准的版本一致。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 6 | 提交了临床试验数据库。  *注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的F进行回答。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 7 | 境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 8 | 境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术性审查 | | | | | | | |
| 序号 | 立卷审查问题 | | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 存在问题 |
| A | 临床试验方案内容： | | | | | | |
| □临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。  □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”。* | | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| B | B1 | 第三类体外诊断试剂在不少于3家（含3家）境内临床试验机构开展临床试验。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| B2 | 第二类体外诊断试剂在不少于2家（含2家）境内临床试验机构开展临床试验。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| B3 | 体外诊断试剂的变更注册在不少于2家（含2家）境内临床试验机构开展临床试验。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| B4 | 明确了临床试验设计类型。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| B5 | 明确了对比试剂/方法以及选择理由。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| B6 | 明确了受试者选择标准。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| B7 | 明确了样本量要求以及确定依据。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| B8 | 明确了临床评价指标以及其可接受标准（如适用）。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| B9 | 明确了统计分析方法。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| B10 | 伦理委员会意见中的试验方案版本号、版本日期与所提交的临床试验方案的相应内容一致。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| C | C1 | 临床试验报告内容： | | | | | |
|  | □临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致。  □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”。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 临床试验报告应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| C2 | 临床试验小结内容： | | | | | |
|  | □临床试验小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》和《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》中相关内容保持一致。  □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”。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。  其中临床试验数据表应当由试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面以及骑缝章）。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| D | D1 | 临床试验采用的样本类型与试验体外诊断试剂、对比试剂（如有）说明书中相应内容一致。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| D2 | 临床试验使用的仪器机型与试验体外诊断试剂、对比试剂（如有）说明书中相应内容一致。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| D3 | 临床试验的研究人群与预期用途中的适用人群一致。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| 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 | 临床试验机构数量 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| E2 | 临床试验设计类型 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| E3 | 对比试剂/方法 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| E4 | 受试者选择标准 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| E5 | 样本量 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| E6 | 临床评价指标以及其可接受标准（如适用） | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| E7 | 统计分析方法 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| F | F1 | 提交了原始数据库。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| F2 | 提交了分析数据库。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| F3 | 提交了说明性文件。  *注：至少包括数据说明文件、统计分析说明文件、注释病例报告表（如有）。* | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |  |
| F4 | 提交了程序代码（如有）。  *注：至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。* | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| G | 如果研究包含境外临床数据： | | | | | | |
| G1 | 如果研究包含境外临床数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |
| 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，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。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |  |