

1.0 PURPOSE 目的

适当使用和执行上市后临床跟踪研究，来解决与剩余风险相关的问题，及时修改产品标签，说明书的内容及技术文件，确保产品的持续安全有效，满足欧盟 MEDDEV 2.12 的要求。作为产品质量体系的一部分，一个适当的市场监督程序，对上市产品识别使用中风险识别和风险研究的关键，特制定本程序。

2.0 SCOPE 范围

适用于本公司带有 CE 标识的医疗器械产品的上市后临床跟踪。

3.0 RESPONSIBILITIES 职责

- 3.1 管理者代表：负责组织落实产品符合 MDD 93/42/EEC 的要求。
- 3.2 技术部：负责按本程序及相关法规制定《上市后的临床跟踪计划》及相关文件，并根据汇总上市后的临床数据，评价现有文件的适合性并修改相关的文件。
- 3.3 质管部：负责按本程序及相关法规对文件归档保存，负责产品相关的标签的控制。
- 3.3 市场部：负责审核《上市后的临床跟踪计划》，并在计划批准后按文件要求执行。
- 3.4 总经理：负责对《上市后的临床跟踪计划》的批准。

4.0 DEFINITION 定义

- 4.1 临床调查：在一个或更多的人类受试者上进行的任何系统性的调查或研究，从而评估医疗设备的安全性和性能。
- 4.2 上市后临床跟踪研究：跟随着产品的 CE 标记而执行的研究，其意图是回答与设备依照批准的标签使用时的临床安全性和性能(如剩余风险)相关的特定问题。
- 4.3 PMCF 计划：制造商建立的备用证明文件的、前瞻性的、有组织的方法和程序，其根据与特定设计档案一致的 CE 标记产品的使用或属于相同亚类或 MDD93/42/EEC 指令中定义的一般产品的使用来收集临床数据。它的目标是在医疗器械产品的预期生命期中巩固临床表现和安全性和经鉴定的风险的可接受性，以及在事实证据的基础上探测产生的风险。
- 4.4 剩余风险：风险控制措施后遗留的风险已被接受。

5.0 PROCEDURE 程序

5.1 上市后临床跟踪研究的执行原因

适当的上市前临床评估之后，必须依据可能的剩余风险和/或可能影响的好处/风险率的长期临床表现的不确定来决定上市后临床跟踪研究的执行。

5.2 上市后临床跟踪研究的情形，包括：

- 5.2.1 上市前临床评估和认证完成后的产品或其预期用途的重要改变；
- 5.2.2 与产品相关的高风险，如根据设计、材料、组件、侵入力、临床程序所确定的临床调查；
- 5.2.3 高风险的目标人群，如儿童、老人；
- 5.2.4 关于概括临床调查结果能力的质疑；
- 5.2.5 关于长期的安全性和性能的未解决的问题；

- 5.2.6 来源于以往任何的临床调查的结果，包括不利事件或来自上市后监督活动的结果；
- 5.2.7 为相似的上市产品，从文献或其他数据源鉴定的风险；
- 5.2.8 与其他医疗产品或治疗的相互作用；
- 5.2.9 当产品暴露于大量的或更多样的临床用户的人口前时的安全性和性能的验证；
- 5.2.10 关于安全性和性能的新信息的出现。
- 5.3 上市后临床跟踪研究的要求
 - 5.3.1 上市后临床跟踪研究是根据使用说明，在产品的预期用途/目的范围内执行；
上市后临床跟踪研究必须依据欧盟的法律和规章，遵循合适的指导和标准来进行。
 - 5.3.2 上市后临床跟踪研究调查计划应包括但不限于：
 - 明确陈述的研究问题，目标和相关终结点。
 - 拥有适当的基本原理和统计分析计划的科学合理的设计。
 - 根据适当标准的实施计划。
 - 数据分析和得出适当结论的计划。
 - 临床调查的时机。
 - 5.3.3 上市后临床跟踪研究的目标应被清晰地陈述，应可以解决识别的剩余风险。
 - 5.3.4 上市后临床跟踪研究的设计，可以根据目标、研究假设、调查问题和终结点而变化，并应具备足够的科学合理性从而可以产生有效的结论。
 - 5.3.5 上市后临床跟踪研究可以采用以下方法之一或其组合：

上市后临床跟踪方法 Study Population/methodologies	负责部门	时机及频率
对严重的疾病人员进行调查	市场部	当发生使用产品的严重的疾病人员时
对长期使用的人员进行拜访	市场部	当有长期使用产品的人员时
对敏感人群进行调查	市场部	当有敏感人员使用产品时
对相关文献进行持续的研究	质管部/技术部	每年更新一次相关临床文献资料
对上市后类似的医疗器械进行持续的研究	市场部/技术部	长期持续研究
对医疗器械的材料，操作原理，技术进行持续的研究	技术部	长期持续研究
对新技术进行持续的研究	技术部	当有新技术时
对产品的寿命进行持续的研究	技术部/质管部	长期持续研究
对不良事件进行研究	质管部	当发生了不良事件时
对顾客征求相关的改进意见，进行顾客满意度测量	市场部	每年一次
对顾客投诉进行相关的跟踪	质管部/市场部	当发生了顾客投诉时
对召回的产品进行深入关注	市场部/质管部	当实施了产品召回时
产品相关新标准/法规的研究	质管部/技术部	当产品相关标准有更新时

5.3.6 上市后临床跟踪研究计划（PMCF）须包括：

- 研究群体。
- 入选/排除标准。
- 选择的研究设计的合理性和辩护。
- 场地或调查者的选择。
- 研究目标和相关的研究终结点和统计注意事项。
- 涉及的主题的数目。
- 患者跟踪的持续时间。
- 要收集的数据。
- 分析计划，包括任何中间报告，依据临床数据，它们适合确保持续的风险管理。
- 早期研究终止的程序/标准。
- 道德方面的考虑。
- 适当时，数据质量控制的方法。

5.3.7 执行上市后临床跟踪研究过程中或后，应可以：

- 有适当的控制措施以预防临床过程中对病人或操作者的损害的措施，确保完成 PMCF。
- 对临床数据进行数据统计统计分析并得出设备安全性的结论。
- 有临床报告，且报告结论与原始目标和假设/假说相关。

5.3.8 市场部负责根据 PMCF 计划收集临床数据，技术部负责根据临床数据进行数据分析，编制床使用报告。

5.4 研究数据的使用

上市后临床跟踪研究数据和结论可能会导致需要重新评价产品是否继续符合基本要求，这种评估可能会产生纠正和预防行为，比如，标签/使用说明的改变，生产过程的改变，产品设计的改变，或公共卫生通知的改变。

5.5 与公告机构的联络

PMCF，临床数据及临床报告最终由管理代表审查其与欧盟法规的符合性，并提交公告机构评审。

如有要求并提交主管当局。

5.6 公告机构在 PMCF 中的作用

当在 93/42/EEC 指令中的框架下对生产商的质量体系进行符合性评估时，公告机构将审查生产商总体的上市后监管程序和计划的适当性，包括 PMCF 计划及相关。

公告机构将核实作为 PMCF 计划一部分的临床调查是否按照附件 10（按照 93/42/EEC 第 15.8 条）的相关规定、相关指导和相关标准。

5.7 文件及记录管理

上市后跟踪程序的发布和实施产生的文件、记录，按《文件控制程序》、《记录控制程序》的相关规定执行。行政部确保本程序相关的文件和记录的保存期限为最后一个批次的产品出厂后的满 5 年。

6.0 REFERENCES 相

6.1 上市后临床跟踪

