**临床评价报告模板**

一 同品种医疗器械判定

 申报产品与某产品（注册证号：）基本原理、结构组成、与患者接触材料、生产工艺、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面完全相同，仅在a,b和c三项上略项有区别，但这些区别更有利于操作者的操作，不对产品的安全有效性产生不利影响，属于同品种医疗器械。对比信息见附件

附件1 同品种医疗器械对比表

二 评价路径

医疗器械

与同品种医疗器械是否存在差异性？

是否可通过申报产品的非临床研究资料、和／或临床文献数据、和／或临床经验数据、和／或针对差异性在中国境内开展的临床试验资料证明差异性对产品的安全有效性未产生不利影响

对同品种医疗器械临床文献和/或临床经验数据进行收集、分析

不能通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价。注册申请人需按照规定提交相应临床试验资料。

是

否

否

是

形成临床评价报告，完成临床评价

申报产品与对比产品在基本原理、结构组成、与患者接触材料、生产工艺、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面完全相同，二者属于同品种医疗器械，二者的差异（a,b和c三项）以非临床研究资料证明不对产品的安全有效性产生不利影响，并收集到足够的对比产品\*\*临床文献、投诉和不良事件数据、临床风险相关的纠正措施数据和中国人群数据，以证明同品种产品的临床性能和安全性；最后根据《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求形成《\*\*临床评价报告》，完成临床评价。

三 分析评价

3.1 申报产品与同品种医疗器械相同

如表1、表2所述，两产品在基本原理、结构组成、生产工艺、与人体接触部分的制造材料、安全性评价、产品符合国家/行业标准、使用范围、使用方法、禁忌症、消毒方式、包装、标签、产品说明书方面相同。

随着法规的更新，国家/行业标准的发布，其他同类产品注册申请中审评指导意见，申报产品\*\*符合的国家/行业标准更多，如电磁兼容标准《GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》、《GB/T 18268.26-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备》，在禁忌症、标签和说明书中都有补充。

3.2 证明申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性生产不利影响的支持性资料（自身非临床研究、临床文献数据、临床经验数据等）

如表1、表2所述，申报产品在\*\*性能要求、软件核心功能、防范措施和警告方面，与同品种医疗器械略有差异，具体为：a,b,c.

 3.2.1 非临床研究资料

 (1)a项差异

 （通过测试手段）

 结果的数据统计如下，详见《\*\*报告》，（附件5）

(2)b项差异

 （通过测试手段）

 结果的数据统计如下，详见《\*\*符合性测试》，（附件6）

(3)c项差异

 （通过文献说明c项功能的临床意义在于提供舒适性，不影响产品的安全性）

3.2.2 结论

 申报产品与同品种医疗器械在a,b,c方面的差异，不对产品的安全有效性产生不利影响。

四 同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析

4.1 临床研究数据集

 4.1.1 数据概述

 （1）数据来源

 临床文献数据

 （2）数据类型

 有效性数据，（如\*\*\*\*等）、依从性数据（如\*\*\*\*等）、安全性数据（如\*\*\*\*等）

 （3）数据质量

 （根据牛津评价标准稍作修正）

  表4 修改后的Jadad评分量表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 |  评分 | 依据 |
| **随机序列产生** |
| 恰当 |  2 | 计算机产生随机数字或类似方法 |
| 不清楚 |  1 | 随机试验但未描述随机分配方法 |
| 不恰当 |  0 | 采用交替分配的方法 |
| **盲法** |
| 恰当 |  2 | 采用完全一致的安慰剂或类似方法 |
| 不清楚 |  1  | 试验陈述为盲法，但未描述方法 |
| 不恰当 |  0 | 未采用双盲或设盲的方法不当 |
| **撤出或退出** |
| 描述了 | 1 | 描述撤出或退出的数目和理由 |
| 未描述 | 0 | 描述撤出或退出的数目和理由 |

 表5 临床文献数据质量评分结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文章标题 | 文章作者 | 发表期刊 | 年，卷（期）：页码 | Jadad评分 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |

 4.1.2 分析方法

 （1）分析方法

定性分析

 （2）选择理由

 对\*\*\*产品是否能改善患者的各项指标，依从性是否良好；所产生的副作用是否可以接受，是否与产品有关，不对程度进行限定。

 4.1.3 数据分析

 （1）数据汇总

 表6 临床文献数据汇总

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 第一作者 | 患者人数 | 实验分组 | 持续时间 | 数据类型 | 指标 | 试验组数据 | 对照组数据 | P值 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（2）分析过程

经过meta 分析，合并X个数据，数据合并如下

在治疗中的有效性评价指标主要有：\*\*\*\*，安全性指标主要有\*\*\*\*。

在上述临床研究中，经治疗，各有效性指标均较对照组有统计学意义。 4.1.4 对分析结果的解释和评价

 分析表明\*\*\*在临床结果中与某手段一样有效。

4.2 投诉和不良事件数据集

 4.2.1 数据概述

查询CFDA网站“医疗器械警戒”、“产品召回”专栏，结果为0.

查询美国FDA网站MAUDE数据库，\*\*年至今，品牌名“\*\*\*”，共\*\*条结果，详见附件15.、

查询英国医疗器械警告MDA数据库“Alerts and Recalls for Drugs and Medical Deivce”,结果为0.

 4.2.2 分析方法

 统计投诉原因种类，是否在成人员伤害。

 4.2.3 数据分析

 表7 投诉和不良事件数据统计分析

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 投诉现象 | 次数 | 是否造成人员伤害 | 根本原因 | 本产品解决办法 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |

 4.2.4 对分析结果的解释和评价

\*\*产品自\*\*年上市以来，无严重不良事件发生。各类投诉中，部分因无法获得投诉使用产品而不能分析原因，部分为与产品无关，其他主要集中于\*\*原因，未造成人员伤害。总体表明，\*\*产品对使用者是安全的。而申报产品所使用的某些部件，采用了\*\*技术，解决了这一问题，所以，申报产品具有更好的安全性。

 4.3.1 数据概述

 在CFDA网站站内文章搜索“\*\*”、“\*\*\*”，未发现召回信息；查看CFDA网站2008年至今的医疗器械警戒信息，无相关警告信息。

在美国FDA网站“Recalls,Market Withdrawals,&Safety Alerts Search”(召回、市场撤回‘与安全警告搜索)中搜索“\*\*”、“\*\*”，无相关召回、警告信息。

 4.3.2 数据分析和评价

 数据表明，\*\*产品临床应用上是安全的。

4.4 多个数据集的总和评价及结论

临床研究文献数据集包括了\*\*篇中英文文献，投诉和不良事件数据集共包括\*\*条结果，无明显的临床相关的风险记录。

文献检索和筛选方案及报告见附件16

4.5 结论

通过3个研究数据集显示，\*\*经初期的临床试验和后去的临床应用反馈证明，可达到预期性能，临床性能和安全性均有适当的证据支持。

5 结论

综合第三节和第四节，申报产品与同品种医疗器械的差异，不对产品的安全有效性产生不利影响。同品种医疗器械\*\*经初期的临床试验和后去的临床应用反馈证明，可达到预期性能，临床性能和安全性均有适当的证据支持。

所以，在正常使用条件下，申报产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有使用的证据支持。

6 其他需要说明的问题

 无

