

医疗器械临床试验中的样本量如何确定

问

医疗器械临床试验中的样本量如何确定？

答：

试验样本量以试验的主要评价指标来确定。需在临床试验方案中说明确定样本量的相关要素和样本量的具体计算方法。

确定样本量的相关要素包括临床试验的设计类型和比较类型、主要评价指标的类型和定义、主要评价指标有临床实际意义的界值 δ （如适用）、主要评价指标的相关参数（如预期有效率、均值、标准差等）、I 类错误率 α 和 II 类错误率 β 以及预期的受试者脱落比例等。

主要评价指标的相关参数依据已公开发表的资料或探索性试验的结果来估算，需要在临床试验方案中明确这些估计值的来源依据。如主动脉覆膜支架的非劣效试验设计，一般建议 α 取双侧 0.05， β 不大于 0.20。

具体可参考《医疗器械临床试验设计指导原则》。对于相关指导原则中对于样本量有明确规定的医疗器械，还需考虑按照指导原则中的相应要求。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE