

医疗器械临床试验应对检查要点解析

如同药物临床试验的监管方式，医疗器械临床试验项目也是要通过国家局的检查大考，那么如何才能提高通过医疗器械临床试验检查的成功率呢？这是值得行内小伙伴细细琢磨的一个问题。小编结合多次参加国家局核查及检查的经验，希望能给同行提高国家局检查通过率的思路。

医疗器械临床试验的检查，是国家器械注册审批重要的一关，它在《医疗器械临床试验质量管理规范》（局令第 25 号）上的描述如下：“**检查，是指监管部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。**”相信经历过 2015 年国家局大核查药物临床试验或参与过自查检查的同行，都会知道检查小组是参照《检查要点》来检查及判定的。我们这里不重点讨论检查要点，但需知道的是，2018 年 11 月发布的新版《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》（药监综械注〔2018〕45 号）（下称“《检查要点》”）中除了明细了真实性问题的定性判断，也从临床试验前、受试者权益、方案、试验的实施、记录与报告、临床试验用医疗器械管理这 6 个方面进行细分，给到临床项目管理提供明确的方向性指引。

如何结合《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》，做到高质量的项目管理，提高临床试验项目检查的通过率呢？以下几点建议可作为参考：

1. **统筹计划**：在项目开展前期，要做好规划才会避免因为安排前后不衔接而出现逻辑先后问题及过多的紧急情况。如 PMP、Timeline 等计划。另外要在方案撰写阶段就需要结合医学、运营、数据及统计、临床和产品各方的信息，才能定出科学与操作性均衡的方案；
2. **随机及盲法干预**：盲法及随机主要是解决方案实施过程中的选择偏倚和评估偏倚，所以在盲法和随机上必须严格把控并记录完善，如果在这环节被质疑会很严重的；

3. **主要评价参数及缺失红线**；影响主要/次要评价指标的参数其实在方案中已可以了解得到，另外对于某指标的数据的缺失过多会导致无法达到统计要求，这个红线也是需要明确的；
4. **研究用产品的质量及保管**；故意提供不合格质量的对照产品、降低对照产品的应有指标在《检查要点》中是被定性为真实性问题的。提供不合格或没正规购买渠道证明的对照品及不妥善保管会影响对照产品的指标真实反映；
5. **受试者评价的相关流程**；肿瘤或中药等领域的临床试验中会涉及很多的主观评估表格涉及主观性的数据，例如 DSQL，会直接或间接影响安全性及疗效评估；
6. **涉及文件修改的流程**；试验过程中难免有修改方案、ICF 等文件，新旧流程衔接之时才是最容易出错乱的关键阶段；
7. CRF、PD、AE、SAE、Query 及 DCF/DVF 等数据需要与数据库或统计报告内的数据一致，而且在检查前最好有全套奉上的准备。

由此可见，要保证通过检查就需要在试验开始之际，进行初步统筹的规划，在实施过程中严格执行并且及时调整，在后期要对数据及文件质量把控，才能保证结题递审的信心。可见一个好 PM 的运筹帷幄的能力真的很重要，否则等到一切结果既定，能改善的空间就很有有限了。

另外，对于检查现场的配合及反应也是很重要的，每个项目都难免存在一些问题。如果团队现场处理不合适，很有可能把小问题严重化，所以需要注重细节。

1. **诚实**；回答检查专家的问题不瞒骗，想清楚后据实回答，避免前后回答矛盾；
2. **问题的主体回答**；对检查专家的疑问，了解清楚问题背后的意图，信息完善之后，由问题涉及的主体来回答，这样才能让专家信服；
3. **陈述事实，不要发表个人见解**；在检查的现场可能会有 PM 及 QA 等习惯做决定的人在场，不要发表个人的见解，除非是事实情况导致某些安排，否则只需陈述事实即可；

4. **不要争论及咨询**；现场要保持和谐及有理有据的交流，虽然专家有可能存在专业局限，这时候不要有藐视及冲突的表现，更不要咨询专家本项目及项目外的见解；
5. **不要过多信息干扰**；被检查方回答的信息不要过多，问什么就答什么，透露过多的信息会对专家们造成干扰，你懂的……

医疗器械临床试验的检查很重要，是对少则 1 年长则 5 年不等的漫长临床试验项目的一次大考验，也是对临床团队及研究者工作的肯定及鞭策。只有做好前期规划，走好每一步，才能从容应对考察。



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