

同品种医疗器械临床评价一般要求、难点及建议

《医疗器械临床评价技术指导原则》之前，医疗器械评价方式主要依赖于临床试验，即使对于注射器等一些相对成熟的产品也需要进行临床试验，造成临床试验数量过多。一方面给行政带来了较高的成本，导致资料准备更加复杂、耗时长，不利于产品尽快上市；另一方面由于临床试验机构数量有限，无法满足大量的临床试验需求，进一步增加了临床试验开展的难度。现今，同品种医疗器械临床评价为大家提供了一条利用现有数据来完成产品安全性和有效性评估的途径。

通过同品种医疗器械临床数据进行临床评价的一般要求

本《指导原则》提出了同品种医疗器械的定义：同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、制造材料(有源类产品为与人体接触部分的制造材料)、生产工艺、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准、预期用途等方面基本等同的已获准境内注册的产品。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，可视为基本等同。

同品种医疗器械的判定方法

注册申请人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，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

同品种医疗器械评价路径

临床数据库介绍

1.临床文献数据的收集

临床文献数据的收集应保证查准、查全文献。临床试验或临床使用获得的数据(以下简称临床数据)可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床文献数据、临床经验数据。数据库举例如下：

1)科学数据库：如中国期刊全文数据库、美国《医学索引》(Medline)、荷兰《医学文摘》(EM)等。

2)临床试验数据库：如科克伦对照试验注册中心(CENTRAL)、临床试验注册资料库(ClinicalTrials.gov)等。

3)系统评价数据库：如科克伦(Cochrane)图书馆等。

4)专业数据库：如诊断测试索引数据库(MEDION)、骨关节登记数据库等。

2.临床经验数据的收集

临床经验数据收集应包括对已完成的临床研究、不良事件(国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通报》、《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库(MAUDE)，英国医疗器械警报(MDA)等)、与临床风险相关的纠正措施等数据的收集(如召回、公告、警告等)。

同品种医疗器械临床评价难点

想通过同品种医疗器械临床评价报告来完成上市有一定的难度。主要在于：

1.无法找到足够的临床文献。完全国产的产品可能国外数据较少;进口产品如果在国外属于II类不需要做临床试验就批准上市者,或者上市时间不够久者,参考文献也很少。

2.临床文献的结果不一致,证据强度不够。有些产品虽然能够找到大量的临床文献,但如果这些文献最终的结论并不一致,还是无法提供足够强度的临床证据。审评中心对临床文献数量多少无规定,主要看证据强度,如果文献的说服力很强、并且结论一致,也许几篇文献就足够;反之,如果说服力弱,比方说都是病例报道,数量也就几例,并且不同文献结论还不一致,那很可能上百篇文献都无法提供足够的证据。

3.中国人子集的数据较难获得。在临床数据集的部分,有中国人数据子集的要求,这对于进口产品来说,往往是一个问题。一方面在欧美试验中,参与中国人/亚洲人种不是很多;另一方面,出于某些考虑欧美的不少试验并不明确收集人种数据,导致很难从试验结果中把中国/亚洲人种的数据提取出来。如果在医疗器械临床评价报告中无法提供中国人种的数据,审评中心很可能要求在中国做临床试验。

建议

1.考虑授权的问题(如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料,申请人应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书)。

2.如实描述申报产品的特性。确认对于产品的相关描述在综述资料、研究资料、说明书、产品技术要求、软件文档等所有的申报资料中内容一致。在临床评价文件中的前后描述一致。

3.详细如实说明与对比产品的相同性和差异性。对差异性进行逐条分析,合理采用非临床证据、临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息验证产品的安全有效性。针对差异性的证据应属于申报产品。(特殊情况参考相关产品的指导原则或临床评价指导原则)

如:(1)如与对比产品相比某参数发生变化,应详细说明参数设置的理由,验证参数可以实现及对临床使用的影响。

(2)如增加了新的功能,应详细说明新功能的原理,新功能对应参数的设置的理由,验证新功能可以实现及对临床的影响。

(3)如增加了新的预期用途,首先明确产品是否发生了变化,如发生变化应详细阐明参数功能等,并进行验证。根据预期用途的实际情况提交合理的临床证据。

(4)如新增了软件功能,应详细说明软件的功能设置,同时说明软件变化与硬件的关系,并提交验证资料。

(5)植入产品的材料、生产工艺的变化应详细说明,如需要可能需要提交临床试验报告。

4.关于文献检索:

提交差异性证据时检索词应包括或体现申报产品的特性。提交同品种产品证据时检索词应包括或体现所比较的同品种产品的特性(前面同品种对比的是某一个产品或某几个产品,后面文献搜索的是一类产品)。

确定检索词(如申报产品或同品种产品的相关功能特性/适应症)、采用运算符、选择检索途径(限定检索范围)根据初步检出的数量与检索目的匹配情况从记录中重新选择检索词或限定检索范围,优化检索策略,重新进行检索。检索策略制定的原则是可重复性和全面。根据产品的实际情况选择语言,如评价中国人群,应考虑多采用中国数据库。检索日期的限定根据企业的实际情况确定。

5.检索结果较少或较多:

(1)文献数量较少

1.分析检索词、检索途径、增加数据库、重新制定检索策略(必要时人工检索)提高查全率;

2.是否产品要证明的特性可用非临床证据来证明(事实上文献检索之前就应该评估产品的情况);

3.企业未经发表或不能发表的临床数据包括临床试验、临床经验数据等同样可以作为临床评价的证据)

4.同品种产品数据可以通过增加对比的同品种产品的数量。

(2)文献数量较多(分析检索词、检索途径、减少数据库、重新制定检索策略,根据实际情况增加限制,如年限,文献质量提高查准率。

6.对文献合理归类、分析、评价:

不是简单的罗列文献,应通过对检索出的文献等证据进行分析和总结,得出结论。对每篇文献进行定性的描述,如样本量、用于的人群、使用效果、不足等。

《医疗器械临床评价指导原则》规范和统一了进口和境内医疗器械临床评价要求,通过区分不同临床评价情况,合理设置相应要求,提高了临床评价的针对性、科学性,减少了医疗器械生产企业的负担,同时也促进了整个医疗器械产业发展和成熟产品尽快进入市场,进而更好地满足人民群众的用些需求。



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