**提交至ODE编号I91-2的数据和信息完整性（蓝皮书备忘录）（仅文本）**

该指南于1997年2月27日FDA药事指导质量管理规范（GGP）实施之前编制。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规或两者的要求，则可以使用该方法。本指南在下次修订时将会进行更新，以纳入GGP标准要素。

**完整备忘录G91-2**

1991年5月29日

完整备忘录编号I91-2

提交至ODE的数据和信息完整性

目的

该蓝色备忘录旨在规定ODE员工在有任何PMA、IDE或510（K）提交材料中有关数据和信息完整性的问题时需要遵循的程序。我们希望审查人员注意由ODE审查的提交材料中是否有不准确、扣留或其他错误数据。例如，数据可能是虚构的或器械设计可能表明性能数据不可用。

程序

如果审查员对提交给ODE（与任何正式提交有关）的数据和信息完整性有任何疑问，应通过监管渠道向上级部门反馈该问题。如果上级领导认为有必要验证提交材料中的数据和信息完整性，则其应告知ODE完整性协调员。完整性协调员将会就该问题与适当的项目运营管理人员进行讨论，如果需要采取进一步措施，则将该问题上报给ODE/OCS以启动检查程序，检查负责ODE/OCS数据或信息存在问题的提交材料的人员。数据完整性确定之前不会清除提交给OCS验证数据的提交材料。

中期，根据确定的审查程序处理该提交材料。

完整性研究员应随时通知主任、ODE和适当的部门负责人这些程序要求的任何检查。

生效日期

这些程序可即刻生效。

|  |
| --- |
| **[指导性文件更多信息（医疗器械和辐射产品）（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/default.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)** |
| **跨中心最终指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm081752.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)** |
| **合规办公室最终指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070269.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)** |
| **中心负责人办公室最终指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm110228.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)** |
| **交流和教育办公室最终指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070271.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm)** |
| **器械评估办公室最终指南 2010 – 2016[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm198577.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)** |
| **器械评估办公室最终指南 1998 – 2009[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070272.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)** |
| **器械评估办公室最终指南 1976 – 1997[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm080283.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)** |
| **体外诊断试剂和放射卫生办公室最终指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070274.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)** |
| **监管和生物统计学办公室最终指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070275.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)** |
| **科学和工程实验室办公室最终指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm070277.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm)** |
| **草案指南[（/MedicalDevices/Device RegulationandGuidance/Guidance Documents/ucm407274.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm)** |
| **[辐射产品指南](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)** |
| **退出指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）** |

