



浅谈如何开展 医疗器械同品种临床评价

彭惠芳

2023年3月

内容

一、简述医疗器械临床评价

二、怎样选择同品种

三、如何开展等同性论证

四、同品种支持性资料准备

五、同品种临床数据分析

一、简述医疗器械临床评价

➤ 法规依据： 《医疗器械监督管理条例》

第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品设计特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对**同品种**医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

解读：分层次的临床评价要求，与具体产品的安全有效性评价相适应，且临床评价目标明确、重点突出，有利于严守安全有效底线。

一、简述医疗器械临床评价

➤ 法规依据： 《医疗器械监督管理条例》

第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

- （一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
- （二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

解读：根据产品安全有效性评价的需要，决定是否开展临床评价（试验）的原则，合理降低了行业负担，促进产业创新发展。

一、简述医疗器械临床评价

➤ 法规依据：《医疗器械注册管理办法》

第三十五条 开展医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对**同品种**医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械的安全性、有效性。

进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展**临床试验**。

一、简述医疗器械临床评价

设计确认是医疗器械设计开发过程的重要环节，以确保产品满足预期用途的相关要求，设计确认常用方法：**模体（型）试验、计算机模拟试验（虚拟临床？）、动物试验、临床评价。**

临床评价是医疗器械**设计确认**的重要方法，需全面考虑产品的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度、与现有产品/方法的差异等情况，选择适宜（最有效的方式、最少量的信息）的临床评价路径。从而实现对医疗器械**安全性、临床性能和/或有效性的任何宣称均可**得到适当的证据支持。

一、简述医疗器械临床评价

临床评价范围：

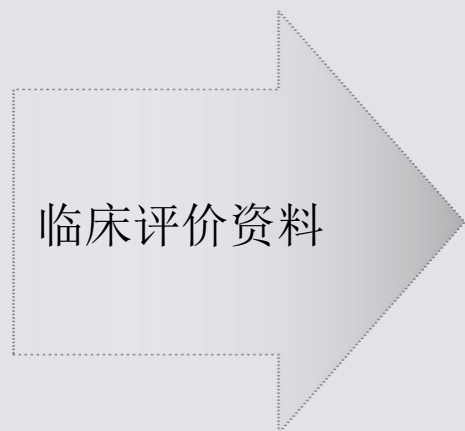
评价必须对产品相关的临床宣称、说明书和标签中产品临床使用信息（特别是禁忌证、预防措施/警告）的充分性以及说明书的适宜性进行确认。

足够

恰当

一、简述医疗器械临床评价

➤ 临床评价资料提供方式



免于进行临床评价的理由



同品种临床评价资料



临床试验临床评价资料

注册人开展临床评价时可根据申报产品的技术特征、适用范围、已有临床数据等具体情况，可选择恰当的评价路径或者评价路径的组合。

一、简述医疗器械临床评价

➤ 几个重要定义

■ **临床评价：**采用科学合理的方法对临床数据进行分析评价，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

临床数据主要来源于临床试验报告、临床文献和临床经验数据，临床数据包括在境内或境外，**合法**的临床使用过程中生成的安全性、有效性信息。

临床评价的深度和广度需与产品的性质(辅助/诊断、治疗/缓解/辅助治疗)、适用范围（病症、阶段、人群）以及**风险**相适应。

一、简述医疗器械临床评价

➤ 几个重要定义

- **临床数据**：在医疗器械临床使用过程中产生的安全性、临床性能和/或有效性信息。选择数据类型时考虑的因素包括：产品设计、适用范围以及风险、产品技术的发展背景（新技术？老技术新用途？）、成熟技术的临床使用。

临床数据的来源包括：

1. **申报产品**上市前和上市后临床试验数据；
2. **同品种**医疗器械上市前和上市后的临床试验数据；
3. **已发表和/或未发表的**申报产品或同品种医疗器械的临床经验数据；
4. 其他来源的临床经验数据，如登记研究、不良事件数据库和病历数据等。

一、简述医疗器械临床评价

➤ 几个重要定义

■ 临床证据：与医疗器械相关的临床数据及其评价。

临床证据与其他设计验证及确认文件、说明书和标签、风险分析及生产信息共同论证产品对**安全性和性能基本原则的符合性**。与其他技术文档相关内容相互参照，进行**合理解释**。

注意：安全性和性能基本原则清单、风险管理资料可以为我们开展临床评价提供有效的指引；非临床研究资料、体系文件可以作为支持性证据。

一、简述医疗器械临床评价

➤ 几个重要定义

- **同品种**：对比器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性时，可将其视为同品种医疗器械，包括等同器械和可比器械两种情形。
- **等同器械**：申报产品与对比器械具有相同的适用范围、技术特征和生物学特性。等同器械的临床数据可用于支持申报产品**临床评价**。
- **可比器械**：申报产品与对比器械具有相同的适用范围，相似的技术特征和生物学特性；有充分的科学证据证明其与对比产品具有相同的安全有效性。可比器械的临床数据可用于支持申报产品的**部分临床评价**（如用于支持申报器械某一组件的安全性等）

二、怎样选择同品种

➤ 同品种选择要点

- 对比器械**通常**是已在境内获准注册的产品。
- 境外临床试验数据应符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》，即：伦理、依法、科学的总体原则。
- **尽量选择一个对比产品，确需选择多个产品对比的，应选择与申报产品工作**
原理和作用机理尽可能相同的产品作为**主对比器械**。对每一个对比器械给出选择说明，并证明各对比器械的不同**特征和功能**整合到一个器械上后不会引起新的安全性和有效性的问题。

二、怎样选择同品种

- ❑ 方便获取等同性论证支持材料：如对比产品、说明书、技术信息（如专利、技术要求等）等。
- ❑ 便于获取同品种临床数据：临床文献数据、临床经验数据（含登记研究数据）、临床试验数据等。
- ❑ 注册申请人在产品注册上市后积累临床经验数据非常重要，可进一步确认产品的有效性，充分识别产品的风险，分析产品需要改进的重点，从而研发出下一代产品。选用本企业前代产品或同系列产品，作为对比产品是临床评价最高效的方式。

二、怎样选择同品种

➤ 选择多个对比器械的情形：

- 申报产品结合了**多个对比产品的设计特征**，在申报产品与多个对比产品适用范围相同的前提下，若不同的设计特征组合时不会相互影响，或不同设计特征的组合分别与多个对比产品相比，没有引起不同的安全性有效性问题；
- 申报产品结合了**多个对比产品的适用范围**，在申报产品与多个对比产品具有相同适用范围的前提下，若不同的适用范围在申报产品中组合时不会相互影响，或不同适用范围的组合分别与多个对比产品相比，没有引起不同的安全性有效性问题。

二、怎样选择同品种

□ 问题例举

Q1: 《医疗器械临床评价技术指导原则》中关于同品种医疗器械的判定提出的对比项，需要逐项对比吗？

A1: 《指导原则》中提到“与每一个同品种医疗器械进行对比的项目均应包括但不限于附件1列举的项目”同时指出“若存在不适用的项目，应说明不适用的理由”。

同品种对比时，需充分考虑产品的设计特点、关键技术、适用范围和风险程度等，选择对比项目并阐述理由。例如超声理疗设备比对应重点考虑设备的**结构组成、基本原理、主要性能指标、关键部件（主要指探头或治疗头）、预期用途**等，对于生产工艺、使用方法等，由于**生产工艺**对该产品的安全有效性的影响可通过其他项目的研究进行评价，**使用方法**对于同类产品基本相似，可不进行对比。

二、怎样选择同品种

Q2: 超声诊断设备选择同品种主要考虑哪些方面？

A2: 1.采用不同的工作原理、成像模式/功能核心算法，如:普通B模式成像和平面波B模式成像；

2.采用了不同的关键器件或技术特性，如：凸阵探头和线阵探头、用机械臂线阵探头进行乳腺自动扫描和医生手持线阵探头乳腺扫描；

3.用于不同的临床应用领域，如：用于腹部和用于心脏；

4.提供了不同的临床信息，如：提供应变比和提供杨氏模量数值。

二、怎样选择同品种

Q3: 骨科植入医疗器械，若申报产品通过性能测试以证明与已上市产品等同时，是否要选择性能最差情形的样品进行研究？

A3: 申请人应针对申报产品进行研究，考虑关键尺寸、结构设计等因素对产品性能的影响，需选择性能最差情形的样品进行性能研究。不同的性能（如：最大扭矩和断裂扭转角、重要部位尺寸和公差等），最差情形选择的型号规格可能不同，需结合性能试验方法综合考虑申报产品的最差情形。

二、怎样选择同品种

Q4: 如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，是否需提交同品种的生产工艺、临床数据等资料的使用授权书？

A4: 对于拟使用的同品种产品非公开数据需授权，以保证数据来源的合法性；使用公开发表的数据，如公开发表的文献、数据、信息等，不需取得授权。数据如果来自公开数据、试验测量、行业共识等，可不要求提供数据使用授权书。

二、怎样选择同品种

Q5：采用光学跟踪和/或电磁跟踪技术，手术导航系统是否必须提供基于临床试验的临床评价资料？

A5：需结合产品的临床功能、适用范围、非临床验证的充分性以及已上市产品的情况等方面综合判定。以下情形可考虑采用同品种对比开展临床评价：

跟踪导航手术器械，根据患者术前影像引导医师实施外科手术操作，一般包含术前对手术器械的入路规划、多模态影像配准/融合功能。

在充分对比分析申报产品与同品种在临床功能、性能参数等方面异同的基础上，可提供台架实验、动物实验、同类产品临床文献等资料论证产品的安全有效性，必要时也可考虑提供符合相关管理要求的尸体实验数据。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

➤ 适用范围的呈现形式

- 适用范围由注册申请人提出，主要反映在产品说明书中，也可能反映在产品技术文件（如：研究资料、临床评价资料）和其他信息文件（如标签、综述资料）中。
- 适用范围相关信息一般包括：适应证、适用人群、适用部位、与人体接触方式和时间、适用的疾病的阶段和程度、使用条件、重复使用等。对于具体的产品，由于其设计特征、临床目的、使用经验的不同，以上信息可能是适用范围的组成部分，也可能是影响因素。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

➤ 对比以下方面：

- （1）适应证：包括器械预防、诊断、缓解、治疗或者监护的疾病或症状；
- （2）适用人群：如年龄、性别、体重等对适用人群的限定；
- （3）适用部位：如临床应用的具体人体部位、器官，产品接触的组织、体液等；
- （4）与人体接触方式和时间：如植入或体表接触、接触时间、接触次数等；
- （5）疾病的严重程度和阶段：如疾病的名称、分型、分期、严重程度等；
- （6）使用条件：如使用环境（家用、医院、具体科室、手术室、救护车等）、配合使用的器械或药品、使用者要求等；
- （7）重复使用：如可否重复使用、可重复使用的次数和时间等；
- （8）使用方法；
- （9）禁忌证；
- （10）警告及预防措施等。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

➤ “不适用”项的说明

针对上述适用范围的对比信息，若申报产品的某些对比项不适用，可以提交不适用的理由。例如：

中医诊断（脉诊、舌诊）设备，预期用于健康人群的器械，适应证可不适用；

常规使用的无源手术刀，不需明确具体疾病或症状，适应证可不适用。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

➤ 适用范围是否相同的判定

- 与对比产品适用范围完全相同，无疑认为适用范围等同。
- 与对比产品在适用范围存在某些差异，若能证明这个（些）差异不会引起临床安全有效性的变化，则可认为适用范围**实质**等同；若不能证明，则认为适用范围不同。
- 与对比产品适用范围的不同引起产品安全有效性的显著差异，则认为对比器械与申报产品的适用范围不同。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

例举:高压氧舱

- 申报产品：用于婴幼儿缺血、缺氧性疾病的治疗；
- 对比产品：用于成人缺血、缺氧性疾病的治疗；

婴幼儿人群使用所面临的风险较成人更高，认为二者临床安全有效性具有显著差异。因此，判定对比产品与申报产品的适用范围不同。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

例举: α -氰基丙烯酸酯医用粘合剂

- 申报产品：用于体内组织创面的辅助粘合封闭；
- 对比产品：用于体表切口的局部封闭；

申报产品增加了体内使用的风险，认为临床安全有效性具有显著差异，因此，判定对比产品与申报产品的适用范围不同。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

例举:非骨水泥固定髋关节假体

- 申报产品：适用于类风湿性关节炎或强直性脊柱炎等全身疾病累及髋关节、髋部创伤后骨关节炎的髋关节置换，以恢复关节功能；
- 对比产品：适用于具有髋关节置换术适应证的骨骼成熟患者的髋关节置换，以恢复关节功能，缓解疼痛；

申报产品与对比产品均为髋关节置换术的适应证，从髋关节置换适用性的角度，具有同质性，经分析判定其适用范围等同。

三、如何开展等同性论证

1、适用范围对比

例举:强脉冲光治疗仪

- 申报产品：适用于良性色素性表皮和皮肤病变、良性皮肤血管性病变的治疗；
- 对比产品：适用于雀斑、老年斑、毛细血管扩张症、红斑性痤疮的治疗；

申报产品与对比产品适应证存在差异，可经充分论证，证明适应证的差异将不引起适用范围的不同。

三、如何开展等同性论证

2.1 技术特征对比：

①设计信息：

—工作原理、作用机理（治疗类产品）；

—产品设计特征：如组成、材料、产品结构的表征（可根据产品特征，选择适用的方式，包括结构图、三视图、局部细节放大图等）、尺寸和公差、软件等；

—申报器械的**重大特性**，明确其在整体设计和适用范围下的用途；如果没有明确的用途，应重点详述特定的设计或组件如何促进申报产品的整体使用和功能。

三、如何开展等同性论证

2.1 技术特征对比

②材料：

一部分产品尤其是植入性医疗器械由于与人体组织直接接触，需明示组成材料详细、完整的化学组成，识别添加剂，如着色剂、涂层或其它表面改性剂等；有源类产品一般仅考虑接触人体部分材料。

一部分产品的材料加工方式及其状态可能影响产品的安全有效性，适用时需考虑列出；

一除医疗器械常见组成材料外，部分产品可能涉及生物制剂、药物、涂层、添加剂等。

三、如何开展等同性论证

2.1 技术特征对比

③能源：

如对器械的能源传递（如外部电源、内置电池的使用），作为器械功能的一部分且对使用产品的患者、操作者有影响的能源传递（如X射线、激光、射频、超声）等。

④产品性能、功能及其他关键技术特征

一从临床功能角度，如实验室测试、计算机模拟、动物试验、其他模拟临床使用的非临床研究等。

一从产品性能角度，如疲劳、磨损、抗拉强度、压迫、流量、软件/硬件特性、**软件核心算法（功能？）**、密度、孔隙度、体外降解特性、试验方法的原理等。

三、如何开展等同性论证

2.1 技术特征对比

软件核心算法（功能）：对比产品的软件核心功能，列明功能名称、所用核心算法原理和预期用途，并至少提供申报产品核心算法的算法流程图。

三、如何开展等同性论证

2.1 技术特征对比

建议同品种的测试报告包括：

- （1）测试目的；
- （2）测试时间；
- （3）测试人员；
- （4）测试场所；
- （5）测试环境；
- （6）测试仪器：需包含生产厂家、型号、生产日期和校准等信息，并声明对比器械与申报器械的测试仪器一致；
- （7）被测器械：需包含生产厂家、型号、生产日期和编号等信息，并声明对比器械与申报器械处于相同的状态（如：产品是否全新？）；
- （8）测试方法：可参考国内外相关标准的测试方法，并声明对比器械与申报器械的测试条件、测试方法和质量要求一致；
- （9）测试结果以及结论：测试结果尽量辅以图片进行展示，并对测试结果进行充分分析。

三、如何开展等同性论证

2.2 生物学特性对比

包括：降解性能（如体内、体外）

生物学反应（如炎症反应，免疫反应，组织整合）等。

注意：对比项目、数据类型和数据量需与产品的研发背景、设计特征、关键技术、适用范围和风险程度等相适应，需基于申报产品的具体情况，选择适宜的对比项目，并充分**识别**、详细**阐述**申报产品与对比器械间的**差异**。

三、如何开展等同性论证

3、 技术特征、生物学特性的差异评价

例举:髋关节假体组件-股骨柄

- 申报产品：主要制造材料由前代产品的不锈钢更换为钛合金，结构不变。
- 对比产品：主要制造材料为不锈钢

申报产品与对比产品制造材料存在差异，由于钛合金已广泛应用于其他已获准上市的股骨柄并已有充分的相关数据，注册申请人可考虑使用不锈钢材料制造的前代产品作为对比器械进行等同性论证

三、如何开展等同性论证

3、 技术特征、生物学特性的差异评价

例举:泌尿导管

- 申报产品：结构不变，在对比产品的基础上增加亲水涂层。
- 对比产品：由管体、接头、球囊、显影线和单向阀组成，材质为硅胶。

申报产品与对比产品制造材料存在差异，该涂层已用于其他已获准上市的泌尿导管类并已有充分的相关数据，注册申请人可考虑使用无涂层的前代产品作为主要对比产品进行等同性论证。

四、同品种支持性资料准备

等同性论证的支持性资料包括：

- 申报产品与对比器械进行比对时所用的数据和信息；
- 申报产品与对比器械进行比对存在差异时证明其具有相同的安全有效性所用的有效科学证据。

注意：尽量不使用一般性描述（如行业的普遍性共识），以及未基于详细数据的科学评价报告。

四、同品种支持性资料准备

支持性证据来源：

- 公开发表的文献、数据、信息等；
- 注册申请人进行的实验室测试（最好选择良好质量控制的实验室）、计算机模拟研究、动物试验等；
- 注册申请人前代产品或同系列产品的数据和信息；
- 其他注册申请人授权使用的同品种产品非公开数据和信息，后者需提供数据使用授权书。（出厂检验报告是否属于该范畴？）

注意：产品研发立项初期就着手全面、客观、有序地收集对比器械相关信息和数据，帮助产品定型、注册路径及产品迭代规划。

五、同品种临床数据分析

1. 对比器械的基本信息

对比项目	对比器械1	对比器械2（如有）
产品名称		
注册证号		
结构组成		
适用范围		
生产企业		
技术特征		

五、同品种临床数据分析

2.等同性论证

(1) 申报产品与对比器械的对比

对比项目	申报产品	对比器械	相同性/差异性	支持性资料概述 (可以附件形式提供)
适用范围				
1.				
2.				
3.				
.....				
技术特征				
1.				
2.				
3.				
.....				
生物学特性				
1.				
2.				
3.				

五、同品种临床数据分析

（2）若存在差异，证明申报产品与对比器械具有相同安全有效性的科学证据

- ①差异的总结；
- ②差异的评价及判定（是否引发不同的安全性和有效性问题）；
- ③针对差异性部分的科学证据列表，科学证据主要考虑临床适用中安全性、有效性的客观证据（如：超声软组织切割止血产品同品种比对时针对差异性可提供体外爆破压试验、急性动物试验和慢性动物试验非劣效的证据）

编号	证据内容概述 (非临床/临床)	论证的问题
1		
2		
3		

五、同品种临床数据分析

④科学证据的支持性资料

支持性资料如包含实验室研究资料，可以附件的形式提交研究方案和报告，建议包括以下内容：研究项目、研究目的、研究方法/过程（包括样本描述、样本量、测试器械以及任何使用的标准等）、预先定义的通过/失败标准以及标准的设定理由、结果总结等、说明是否满足预先定义的接受准则、对测试失败和/或偏离提供简要的解释以及结果的讨论等。

五、同品种临床数据分析

3、临床文献数据

- ❑ 文献的来源：包括公开出版物，如图书、期刊、报纸、杂志等；内部资料：包括未公开发布的研究资料；包括权威部门发布的资料：如指导原则、卫生规范、治疗指南等等。
- ❑ 检索的方法：包括直接法、追溯法和综合法。直接法就是直接输入检索条件搜索，追溯法是先查找权威人士的文章，然后追溯其文章中引用的文章；综合法即两种方法综合使用。
- ❑ 文献筛选：文献筛选条件依据不同的产品特点是不一样，有的文献是全文可以利用，有的文献可能仅是其中的部分内容可以利用，筛选标准需要依据产品特点来确认

五、同品种临床数据分析

▣ 文献检索的工具：临床文献数据的收集应保证查准、查全文献。临床数据可来自境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据。包括文献数据库如中文的 *CNKI*、万方 等；网络搜索工具如百度学术 ；专业的检索工具如专利数据库等。 数据库举例：

- 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。

五、同品种临床数据分析

□ 文献检索基本策略：

- 文献检索一般需2次，第一次是对拟申报产品与同品种比对的差异性作为关键词进行检索，第二次是同品种产品等同性作为关键词进行检索，有多个同品种时，需对所有比对的同品种作为关键词进行检索。
- 文献检索的关键词中应识别到具体厂家、型号，如企业名称、产品型号、商品名称等；同时，需考虑到安全性、有效性及临床使用性能的评价指标。
- 文献数据的数量，并无具体规定，总体应与拟评价产品的风险程度相关，一般来讲，风险高的产品需要相对多的文献数据，且证据强度要求更高。
- 将检索到的原始资料以表格的形式直观地反映出来。如标题、作者、年限、期刊名称、卷等，必要时，可借助文献管理软件。

五、同品种临床数据分析

□ 问题列举

A1: 若文献数量较少，怎么办？

Q1: 1. 分析检索词、检索途径、增加数据库等提高查全率；

2. 是否产品要证明的特性可用非临床证据来证明(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. 同类产品信息的搜集、利用（尤其是安全性相关数据）。

五、同品种临床数据分析

A2: 若文献数量较多，怎么办？

Q2: 1. 提高数据库及文献质量标准；
2. 增加限制，如年限限制，提高查准率。

五、同品种临床数据分析

A3:对安全性、有效性评价检索策略有什么不同？

Q3: 1.对于有效性评价要注重文献的**质量**和**证据水平**，优先选取证据水平较高的文献。

2.对于安全性评价要注重文献的**全面性**和**真实性**，判断因果关系是否合理，证据水平是相对的，特定情况下的“低级别证据”可能成为当前最佳证据（如非预期的罕见不良事件）。

五、同品种临床数据分析

A4: 按照同品种医疗器械临床数据进行临床评价时，如检索不到同品种医疗器械的临床文献怎么办？

Q4: 根据申报产品设计特点、关键技术、适用范围和风险程度的不同，同品种临床数据具有不同作用，包括确认同品种的安全有效性是否已得到临床公认；充分识别同品种的临床使用风险，为申报产品的风险受益分析提供信息；通过临床数据确认非临床研究的剩余风险；为部分非临床研究（如台架试验）测试结果的评价提供临床数据等。

同品种产品临床数据包括：临床文献数据，临床经验数据和临床试验数据，临床经验数据包括临床研究数据集、不良事件数据集和与临床风险相关的纠正措施数据集。

此外，还需确认选取的同品种是否为同类产品中临床关注度较高的、安全有效性得到公认的产品，以及文献检索策略是否恰当，能否保证检索的全面性。

五、同品种临床数据分析

4、真实世界数据

常见真实世界数据来源：登记数据库、医院电子病历、区域健康医疗数据、医保数据、健康档案、常规公共监测数据、患者自报数据，以及其他健康检测产生的数据等。

五、同品种临床数据分析

▣ 常见真实世界数据类型：

- ✓ 既有数据资源：重点考虑数据是否涵盖所需人群、关键变量及随访时长；是否能获得医疗器械识别信息、使用信息等。
- ✓ 主动收集的数据：以特定产品临床评价为目的，设立明确数据标准和数据收集模式，在常规医疗环境下形成的数据资源。

五、同品种临床数据分析

▣ 产品上市后真实世界数据的常见用途：

- ✓ 支持适用范围、适应症及禁忌症的修改（产品迭代）。
- ✓ 支持在说明书中修改产品的临床价值，例如，对于测量患者生理参数和功能指标的产品，部分生理参数和功能指标在上市前评价时主要关注测量的准确性，未充分发掘其临床价值。真实世界数据可用于补充其临床价值。

五、同品种临床数据分析

- ✓ 附带条件批准上市后，可利用真实世界数据开展上市后研究，以支持注册证载明事项的完成。
- ✓ 部分高风险产品的远期安全性和/或有效性评估。
- ✓ 上市后监测涉及不良事件监测及产品再评价，及时发现和控制已上市产品的使用风险，同时促进企业对已上市产品的设计改进，推动新产品研发。

五、同品种临床数据分析

5、不良事件数据

- 国家药监局发布的《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。

五、同品种临床数据分析

6、临床数据的评估、分析

- 适宜性：确定其对产品待解决问题的适宜性以及其对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献（包括关于安全性、临床性能和/或有效性的特定宣称）。
- 相关性：数据应来自申报产品或者同品种，另外，对数据的质量及是否包含足够的信息进行合理、客观的评估。
- 合规性：临床数据的收集是否遵守适用的法规要求，以及临床数据是否适用于预期使用人群。

五、同品种临床数据分析

6、临床数据的评估、分析

- 使用临床文献数据进行临床评价，不是简单的罗列文献，应进行合理归类、分析、评价。通过对检索出的文献等证据进行分析和总结，得出结论。
- 对每篇文献进行描述，如样本量、适用的人群、使用效果、缺陷/不足等。

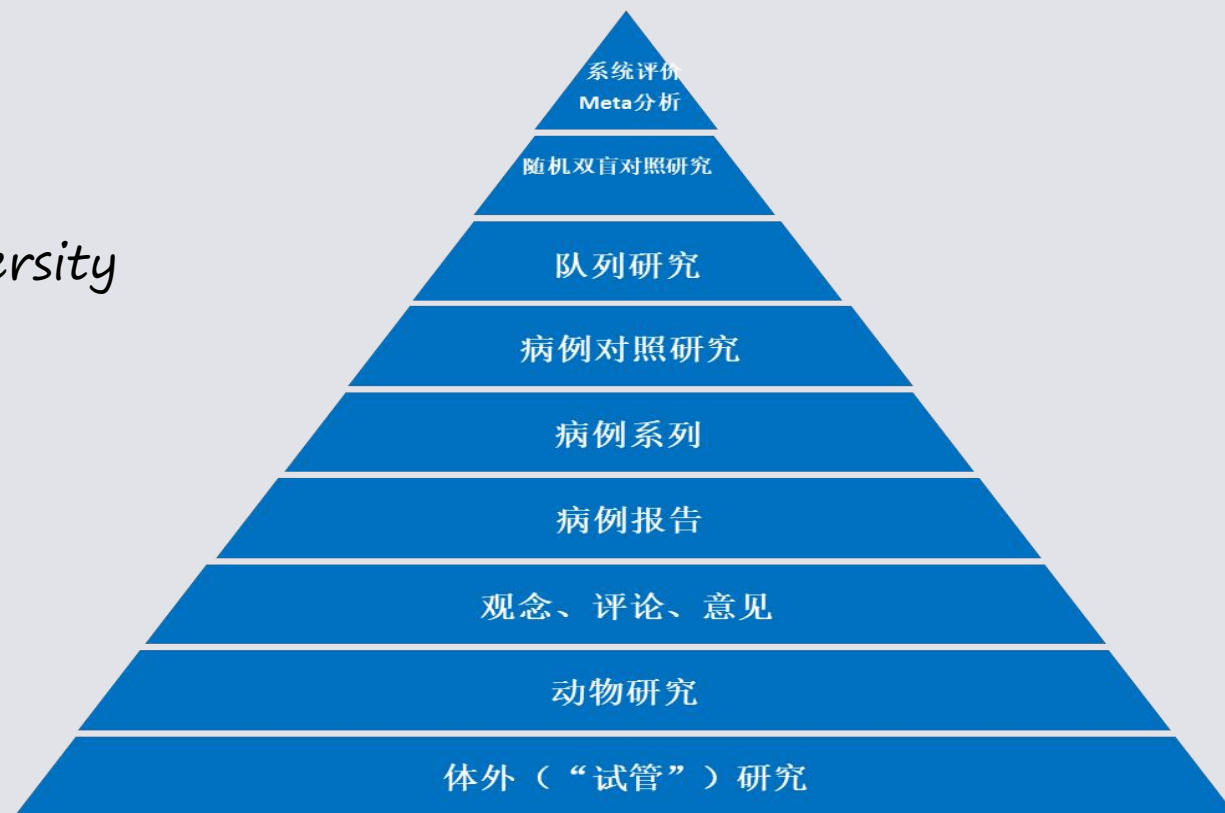
五、同品种临床数据分析

6、临床数据的评估、分析

针对差异性证据的来源，应充分合理利用已有的非临床数据如动物试验、实验室检测、计算机建模等数据。

临床数据质量评价

2001年美国纽约州立大学医学中心
(*Medical Center of State university
of New York*) 提出的证据金字塔



GRADE 证据推荐强度分级

证据质量	推荐强度	具体描述	表达符号/数字
高级证据	支持使用某项干预措施的强推荐	评价者确信干预措施利大于弊	↑↑/1
中级证据	支持使用某项干预措施的弱推荐	利弊不确定或无论高质量的证据均显示利弊相当	↑?/2
低级证据	反对使用某项干预措施的弱推荐		↓?/2
极低级证据	反对使用某项干预措施的强推荐	评价者确信干预措施弊大于利	↓↓/1

五、同品种临床数据分析

例举（临床数据质量评价）

■ 随机化：

A 充分（如计算机随机、随机数字表）；**B** 不清楚（只报告了随机没有描述随机序列产生的方法）；**C** 不充分（半随机，如交替入组，根据出生日期或病历号入组等）。

■ 分配方案隐藏：

A 充分（如中央随机化）；**B** 不清楚（文中没有提到）；**C** 不充分 / 没有用。

■ 盲法：

是否采用盲法及设盲对象（患者、研究者、干预措施实施者、结果评价者、统计分析者等）。

五、同品种临床数据分析

- 随访完整性：

是否详细记录并报告各组病人失访 / 退出数据及具体原因。

- 基线可比性：

A 可比；*B* 不清楚；*C* 不可比。

- 试验是否提前终止：

A 否；*B* 是（提前终止的标准和原因）。

例举（球囊子宫支架1）

- 临床比对方法。将**120**例宫腔镜电切术患者分为观察组和对照组各**60**例。观察组患者术后在宫腔内放置球囊子宫支架；对照组患者置入宫内节育器**1**枚。观察术后**1**、**3**个月两组患者的出血量、宫腔粘连情况，以及术后感染、子宫穿孔、大出血等并发症发生情况。
- 数据统计方法。所有数据采用**SPSS17.0**进行统计学分析，计数资料采用卡方检验，以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。
- 临床比对结论。术后**1**个月和**3**个月，观察组的宫腔粘连发生情况、术后子宫出血量和并发症发生情况优于对照组，差异有统计学意义，结论：宫腔镜电切术后应用球囊子宫支架可有效预防宫腔粘连，减少子宫出血。

注意：申请人提取临床文献中的关键要素，以便于后续数据分析

例举（球囊子宫支架2）

- 临床比对方法。选择***期间在**妇幼保健院就诊的84例宫腔粘连患者，随机分为两组，其中对照组给予宫腔镜电切术、宫内节育器治疗，观察组辅以球囊子宫支架放置术，对比两组疗效、术后再粘连发生率、术后出血量等情况。
- 数据统计方法。采用SPSS 16.0统计软件进行数据处理， 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间采用 t 检验，计数资料用率表示， 采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。
- 临床比对结论。对照组总有效率76.19%（32/42），观察组总有效率95.24%（40/42）。两组 患者术后均出现宫腔再粘连，而观察组术后第一个月、第二个月的宫腔再粘连发生率要明显低于对照组，差异显著（ $P < 0.05$ ）。结论： 对于宫腔粘连的患者，传统手术治疗后再行球囊子宫支架放置术，可以有效减轻术后宫腔粘连再发生和减少术后出血量。

五、同品种临床数据分析

7、等同器械临床数据的总结分析

□ 信息汇总

- 形成临床数据汇总表从安全性、临床性能和/或有效性两方面对数据进行分类。对于临床数据中的重复部分，需进行剔除。
- 以附件的形式提交文献检索方案、报告以及检索出的文献全文。
- 临床经验数据，以附件形式提交上市后监测报告、基于临床经验数据（如登记数据等）的研究方案和报告、不良事件汇总表、临床相关的纠正措施等。

五、同品种临床数据分析

□ 临床数据的评价标准及其确定依据

可参考《医疗器械临床评价技术指导原则》附件5建立评价标准，也可根据数据的实际情况选择适宜的评价标准（如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准）。

五、同品种临床数据分析

□ 临床数据的相关性和贡献

以表格形式，逐一系列明不同来源数据与申报产品的相关性，对产品临床评价关注问题的适宜性，对证明产品安全性、临床性能和/或有效性的贡献。

五、同品种临床数据分析

□ 等同器械临床数据分析常见方法

- 临床数据的分析方法包括定性分析、定量分析。对于低风险产品、技术成熟的产品、渐进性设计变更的产品，一般采用定性分析。
- 有源产品定性分析较为常见，由于适用范围或功能模块的不同，会涉及到多个相对独立的数据集，如多参数监护仪，用于心电、呼吸、体温、氧饱和度、脉率等的监护。不同的监护功能一般相互独立，各个功能模块可利用独立的数据集单独进行评价。
- 通过定性或定量分析，论述纳入分析的数据共同论证产品的安全性、临床性能和/或有效性，即结果的一致性、安全性、临床性能和/或有效性的统计学意义和临床意义。

五、同品种临床数据分析

▣ 不良事件数据的总结分析关注点

- 明确产品在上市时间、累积销售量、不良事件发生数量、估算不良事件的发生率；
- 分别列明预期不良事件、非预期不良事件，明确对非预期不良事件的风险控制措施；
- 对于严重不良事件，应以列表的形式提供事件描述、原因分析、处理方式、处理结果、是否与产品有关等具体信息。

五、同品种临床数据分析

8、适用范围、说明书、标签相关信息回顾

全面梳理回顾，产品的适用范围、申请人宣称、说明书和标签所述的临床使用信息（包括警示及注意事项）是否均有**适当的临床证据**支持，是否包括可能影响产品使用的所有危害以及其他临床相关信息（与风险分析资料、说明书/标签、安全和性能的基本原则清单相互参照）。

结 语

临床评价应由具备适当资格的人员开展，一般包括法规事务人员、产品研发人员及医学顾问等，形成临床评价小组。评价小组应具备医疗器械产品的技术以及应用；研究方法学(临床研究设计及生物统计学)；与产品预期的治疗或诊断用途相关的知识。

临床评价采用系统评价的方法，优于单纯的临床试验，更有利于对产品的安全有效性进行系统分析，同时，可节约资源、提高效率。

谢谢聆听！



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