CE 临 床 评 价 控 制 程 序

版本号/修订号： 生效日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编制： |  |  | 职务： | 研发部负责人 |
| 审核： |  |  | 职务： | 管理者代表 |
| 批准： |  |  | 职务： | 总经理 |

**修 订 页**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 修订次 | 条款号 | 修订内容 | 修订人 | 日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# **1.目的**

按照根据MDR附录ⅩⅣ和附录ⅩⅤ的要求，需要对带有CE标志的医疗器械的临床应用的安全和有效性进行评价，特进行产品的临床评价工作，以确保产品符合MDR附录I基本要求。

# **2.范围**

适用于本公司医疗器械产品的CE临床评价报告的制定与管理。

# **3.职责**

3.1总经理负责CE临床评价报告的批准。

3.2管理者代表负责CE临床评价报告的审核。

3.3研发部及临床专家负责CE临床评价报告的编制。

3.4质管部负责CE产品技术文件（包括临床评价报告）的归档管理和有关法规的更新。

3.5各相关部门按分配执行。

# **4.程序**

4.1临床评价的基本原则

根据MEDDEV 2.7.1第4版的要求，CE所有类别的医疗器械均要编制临床评价报告(Clinical Evaluation Report，简写为CER)。进行临床评价是制造商的责任，临床评价报告是医疗器械CE技术文件的一部分。仅提供临床数据来说明符合MDR的基本要求是不合适的，需要在临床评价报告中给予充分的理由来说明。

4.2CE临床评价的时机和重要性

4.2.1进行CE临床评价是在贯穿医疗器械整个生命周期内持续进行的过程。

4.2.2通常在设计开发阶段就已经开始实施临床评价的过程，在上市前，研发应进行临床评价，

a）确定所需要的临床性能和安全要求；

b）对比等同的器械和获得的临床数据，确定等同性（等同性器械应考虑临床、技术和生物学三方面的比对，详见附录A1. Demonstration of equivalence）；

c）进行差异分析，确定临床调查的必要性。

4.2.3在首次CE认证时，临床评价是强制要求的，制造商应提供给公告机构和主管当局充分的临床评价来确保产品安全有效性，符合基本要求。满足上市后监管的要求，通常进行剩余风险的识别和未知的问题解决机制。

4.2.4要求阶段性更新进行临床评价

a）当上市后监管系统接收临床信息，可能改变临床评价的相关数据，应对当前的评价进行修订；

b）高风险产品，应每年进行重复评价；

c）非高风险产品，每2-5年进行重复评价。

4.2.5重复临床评价产生的新数据应反过来导入给《上市后监管（Post Market Surveillance,

简写为 PMS）控制程序》和《风险管理（Risk Management）控制程序》，修改风险管理文档、使用说明书等内容。

4.2.6如果制造商没有进行充分的临床评价，不能够符合MDR基本要求时，应停止产品

上市销售，直至符合基本要求，并采取适当的纠正预防措施。

4.3进行临床评价人员或团队的要求

4.3.1根据MEDDEV 2.7.1第4版的要求，临床评价者应具符合以下要求：

a)相关专业高等学历和5年的专业经验；若高等学历非指定工作的先决条件，需具备10年相关专业经验；

b)临床评价者应了解产品特性和其临床的性能和风险，

c)熟悉临床调查的方法和统计学知识，熟悉法规和标准要求，能够进行信息处理，医学文件的编制。

4.3.2临床评价者应提供其个人简历、与制造商之间利益关系的声明，该声明可参考附录

A11。

4.4临床评价的过程

根据MEDDEV2.7.1第4版的要求，临床评价可以分为以下5个过程：



4.4.1Stage 0 阶段：确定范围、制定计划（Definition of the scope of the clinical evaluation）

临床评价前，确定评价的范围，评价的任务，并分为CE认证前和CE认证后，可参考MEDDEV2.7.1第4版中第7章的表格。例如,待评价产品的描述；当声明产品等同，应评价等同资料；应获得当前医疗领域的认知和最新技术，例如适用的标准和指南等。

4.4.2Stage 1 阶段：相关数据的识别(Identification of pertinent data)

评价者应识别制造商处已生成或持有的数据，所有数据应向评价者公开，包括但不限于：

a）产品验证或确认的数据；

b）上市前临床调查的数据；

c）风险管理产生的数据；

d）PMS研究的数据；

e）文献检索和报告；

f）事故报告；

g）对产品安全和性能的投诉，及制造商自己的评估和处理报告；

h）现场纠正措施；

i）定制产品、慈善和人道豁免使用的数据等。

其中，文献检索的规则详见附录A5.Literature search and literature review protocol, key elements，简要说明为：

1）检索数据应完整和客观，包括有利和不利的数据；

2）建立搜索方法protocol，列举搜索源网址和关键字等，例如MEDLINE、PUBMED、

FDA不良事件、CFDA质量公告、召回等。

4.4.3Stage 2 阶段：相关数据的判定（Appraisal of pertinent data)

评价者需要科学地评价相关数据的有效性、相关性和权重。评价者应制定一个评估计划，

以便于进行系统的无偏见的数据评估，该计划描述评价的流程和判定准则，通常包括：

a）确定数据组采用的方法学质量和科学有效性；

b）与临床评价不同方面的关系；

c）确定每组数据对总体评价的加权。

全面和客观的评价，包括每个有利和无利的数据。对一些低风险的医疗器械，定

性的数据分析也可以认为在满足MDR法规方面是充分的。

4.4.4Stage 3 阶段：临床数据的分析（Analysis of the clinical data）

实施临床数据分析目的是通过综合数据分析, 据此可以达成如下结论:

- 说明临床评价覆盖的产品、型号、尺寸、设置等各方面都有充足的数据；

- 符合器械的性能和安全的基本要求, 包括其收益/风险比；

- 制造商提供的信息内容 (包括标签, IFU,宣传材料, 制造商预测到的随机文件，风险管理文档的一致性)；

- 剩余风险和不确定或未回答的问题 (包括罕见的并发症、长期性能、 广泛使用时的安全性等), 这些是否在申请CE认证时可以接受, 以及是否需要在PMS中进行中长期评价，包含PMCF研究。

4.4.5Stage 4 阶段：临床评价报告（The clinical evaluation report）

临床评价报告应是临床评价的完整输出，作为技术文件一部分，应建立临床证据文件引用的索引。临床评价报告可参考MEDDEV2.7.1第4版临床评价指南附录A9临床评估报告的推荐内容格式（A9.Clinical evaluation report-proposed table of contents, examples of contents）。在临床评价报告的审核、批准过程中可参考附录A10临床评估报告内容检查表(A10.Proposed checklist for the release of the clinical evaluation report)。

# **5.术语及定义 （来源于MEDDEV 2.7.1第4版）**

5.1临床评价（Clinical evaluation）: 临床评价是通过持续收集、评价并分析与医疗器械有关的临床数据，评价是否有足够的临床数据来确认在根据制造商的说明书使用医疗器械时，符合相关的安全和性能方面的基本要求。

5.2临床数据（Clinical data）：由医疗器械的临床使用生成的安全和/或性能信息，临床数据包括：

-设备有关的临床调查；

-临床调查或科学文献的研究报告，或者类似设备的等价性问题可以被证明；

-公开发表或未公开发表的相同设备或者等价性问题可以被证明相似设备的临床经验报告。

5.3上市后临床跟踪研究（Post Market Clinical Follow-Up Study）:在医疗器械获得CE标记后进行的研究，旨在回答与根据其批准的标签适用时，器械的临床安全性或性能（即残余风险）相关的具体问题。

# **6.相关文件**

《CE上市后监督控制程序》

《风险管理控制程序》

MEDDEV 2.7.1第4版

# **7.相关记录**

临床评价计划和报告

