

MDCG 2020-7

上市后临床随访 (PMCF) 计划模板 制造商和公告机构指南

2020 年 4 月

本文件已得到根据法规 (EU) 第 103 条设立的医疗器械协调组 (MDCG) 的认可 2017/745。MDCG 由所有成员国的代表组成，由欧洲联盟的代表担任主席。委员会。该文件不是欧盟委员会的文件，不能视为反映欧盟委员会的官方立场。欧盟委员会。本文件中表达的任何观点均不具有法律约束力，仅适用于欧洲法院联盟可以对联盟法律做出具有约束力的解释。

前言

医疗器械法规 (EU) 2017/745 (MDR) 将上市后临床随访 (PMCF) 视为一个持续过程，更新临床评估，并应在制造商的上市后监督 (PMS) 计划中解决。MDR 加强了制造商的 PMCF 过程，将附件 XIV 的 B 部分用于该过程，并提供一套开发要求实施 PMCF 所必需的计划。

PMCF 计划应规定制造商制定的方法和程序，以主动收集和评估 CE 标志医疗器械在人体中或人体上使用、投放市场或按其预期用途投入使用的临床数据，如相关合格评定程序中所述。

PMCF 计划的目标是：

- 确认安全和设备在整个预期寿命期间的性能，包括临床益处（如果适用）；
- 识别以前未知的副作用并监控已识别的副作用和禁忌症；
- 基于事实证据识别和分析紧急风险；
- 确保 MDR 附件 I 第 1 节和第 9 节中提到的收益风险比的持续可接受性；
- 识别设备可能的系统性误用或标签外使用，以验证预期用途是否正确。

PMCF 计划应是上市后监督计划的一部分。

PMCF 的结果应由制造商进行分析，制造商应将结果记录在 PMCF 评估报告中。PMCF 评估报告应作为临床评估报告和技术文件的一部分。PMCF 计划的充分性及其应用取决于公告机构的评估。公告机构对临床评估的评估还应涵盖制造商的程序和 PMCF 文件，以及与不执行 PMCF 相关的理由。

本模板的目的是指导制造商在编制 PMCF 计划时遵守 MDR 的要求。这将有助于制造商统一和完整地呈现上市后临床数据，并促进公告机构和主管当局以有组织的格式查找信息的活动。

安全确认包括已识别风险的可接受性，尤其是残余风险。

上市后临床随访计划模板

PMCF 计划编号:			
MCF 计划日期:			
PMCF 计划版本:			
修订记录			
Rev	Revision date	Description of change	Revised by

A 部分. 制造商联系方式	
合法制造商名称:	
地址:	
SRN:	
负责监管合规的人员:	
E-mail:	
电话:	
传真:	
授权代表 (如适用):	
地址:	
联系人:	
电话:	
传真:	

B 部分 ² 医疗器械说明和规范
产品或商品名称:
型号及类型:
设备的一般描述:
预期用途 ³ :
目标用户
基本 UDI-DI:
目标患者人群:
医疗条件 ⁴ :
适应症:
禁忌症:
警告:
本计划涵盖的任何变体和/或配置的列表和描述:
本计划涵盖的所有配件清单:
证书编号 (如果有):
CND code ⁵ :
分类:
分类规则

注 2: MDR 附录 II 1.1

注 3: 预期用途是指根据制造商在使用说明或促销或销售材料或声明中的标签上提供的数据以及制造商在临床评估中指定的设备预期用途 (MDR, 第 2 条 (12))。

注 4: 它是指由医疗器械诊断、预防、监测、治疗、缓解、补偿、替换、修改或控制的临床状况。

注 5: 根据 MDR 第 26 条。

预期寿命 ⁶ :
新产品: ☐ yes ☐ no
新的相关临床程序: ☐ yes ☐ no
任何新颖功能的说明:

C 部分 与 PMCF 相关的活动：一般和特定方法和程序
在本节中，预计将描述将在上市后进行的不同活动，包括与 PMCF 范围涵盖的产品相关的一般和特定方法/程序，以及所描述的每项活动的目的和为实现这些目标而选择的一般和特定方法的适当性以及计划活动的已知局限性的合理性，例如不完整的后续行动、缺失数据等。这些活动的时间表也应每季度或至少每年确定一次。 以下是与 PMCF 相关的不同活动的一些示例： ● 制造商设备组件（特定于设备类型或产品所属的医疗设备组）可以与计划的描述和摘要一起指示。应包括根据设备和相关附件的风险收集和分析哪些质量和数量数据的预先规范。在本节中可以指定对具有制造商自己设备和/或类似设备的临床数据的合适的国家公共注册的任何可能的评估，确定要收集的数据的预期数量和质量以及要采用的搜索协议。 ● 计划的 PMCF 研究可以在本节中说明，以及计划的摘要，包括设计、样本量、终点、纳入/排除标准（例如，上市前临床调查中包括的患者的延长随访、新的临床研究 预期用途内的调查、回顾性研究）。对于未根据第 61 条第 4 款进行临床调查的植入式器械和 III 类器械，PMCF 计划应包括上市后研究，以确认器械的安全性和性能。 ● 本节可以说明计划的真实世界证据 (RWE) 分析以及计划摘要，包括设计、样本量、终点和分析人群。这些分析所依据的真实世界数据 (RWD) 应具有足够的质量，并具有可靠的数据源。 ● 描述计划收集有关医疗器械使用信息的方法。 每项活动将在不同的小节（例如 C.1、C.2、.....）中开发，并且制造商将： ● 定义进行 PMCF 活动的需要来自何处（由公告机构要求、临床评估报告、PMS、风险管理报告、以前的 PMCF 报告等.....）； ● 提供活动的描述，以及它是通用的还是特定的程序/方法。 ● 定义此活动的目标： ➤ 确认医疗器械的安全性；

注 6： 预期寿命将在设计输入阶段通过考虑特定预期用途和设备指示的当前技术状态来定义。

- 确认医疗器械的性能；
- 识别以前未知的副作用（与程序或医疗设备有关）；
- 监测已确定的副作用和禁忌症；
- 识别和分析紧急风险；
- 确保收益风险比的持续可接受性；
- 识别设备可能的系统性误用或标签外使用。
- 描述 PMCF 的方法/程序，主要包括如下方面：
 - 筛选科学文献和其他临床数据来源；
 - 上市后研究；
 - 收集器械组成部分的数据；
 - 来自医疗保健专业人员的调查；
 - 来自患者/用户的调查；
 - 审查可能揭示滥用或标签外使用的病例报告。
- 临床跟踪方法/程序合理性的理由说明，主要包括：
 - 样本量、具体时间安排和终点的理由；
 - 基于预期目的和现有技术水平的比较的理由；
 - 基于上述所有内容的设计研究的合理性，以及为什么足以确保具有代表性的患者群体并提供对偏倚来源的有效控制（对潜在偏倚来源的评估应构成其中的一部分）；
 - 对预期结果质量的统计理由，以及根据剩余风险为何令人满意的理由。 这是一个重要的考虑因素。 例如，除了“这应该证明我们需要的证据的预期质量”之外没有任何理由的回顾性调查，但没有显示统计原理，是不可接受的。
- 提供活动的时间表， 用于描述 PMCF 活动时间表（例如 PMCF 数据分析和报告）的详细且充分合理性。

下面提供了制造商预见的不同 PMCF 活动的汇总表：

活动次数	活动描述	活动目的	活动的基本原理和已知限制	活动时间表

D 部分 技术文档相关部分的参考

在本节中，制造商需要引用临床评估报告和风险管理文件中的相关信息，这些信息需要在本计划中进行分析、跟踪和评估。作为替代方案，制造商需要声明在该计划中没有来自临床评估报告和/或风险管理文件的相关信息。

临床评价报告（日期和版本）

需要进一步分析监测的相关资料：

风险管理文件（日期和版本）

需要进一步分析监测的相关资料：

☐ 临床评估报告中没有相关信息需要在本计划中考虑；

☐ 临床评估报告中没有相关信息需要在本计划中考虑

E 部分. 评估与等效或类似设备 ⁷ 相关的临床数据						
制造商应在本节中收集有关临床数据将进一步评估并在 PMCF 报告中呈现的等效/类似设备的信息。						
关注旨在证明持续安全性和性能的 PMCF 数据应来自被评估的设备。						
可以使用来自等效或类似设备的数据，例如更新与现有技术相关的信息，识别和进一步评估相关安全结果等。						
所选设备应在整个技术文件中保持一致。指明所选设备是否被证明是等效的或类似的设备。 对于列出的每个设备，都可以明确引用 CER 的相关部分。						
至少以表格形式提供每个等效和/或类似设备的以下项目：						
等效/类似设备 的产品名称	预期用途	目标用户	目标患者人群	使用条件	备注	参考 CER 中的临床数据评估 (文本中的日期、版本和位置)

注 7：第 5 节，MDCG 2020-5 临床评估 - 等效性，制造商和公告机构指南

F 部分 参考任何适用的通用规范、协调标准或适用的指导文件
如果适用，要遵守的通用规范： （标题、日期和版本） 适用的协调标准（如适用） （标题、日期和版本） PMCF 指南（如适用） （标题、日期和版本）
G 部分 – PMCF 评估报告的预计日期
当制造商计划有第一份报告时。 时间表应每季度或至少每年确定一次。

