附件4

医疗器械临床评价立卷审查表

使用说明：

1.本文件用于回答“医疗器械产品注册项目立卷审查要求”和“医疗器械变更注册项目立卷审查要求”中临床评价问题时使用。

2.依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。

3.按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格,对于同时采用多条路径进行评价的，应对每条路径分别进行审核：

（1）通过同品种路径进行临床评价的，应填写《同品种路径立卷审查表》。

（2）通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《临床试验路径立卷审查表》。

（3）根据各适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查结论。

4.立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

□同品种路径

□临床试验路径

境内临床试验数据 □包含 □不包含

境外临床试验数据 □包含 □不包含

临床评价立卷审查结论：

□通过 □不通过

|  |
| --- |
| 总体审查问题1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。 |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 存在问题 |
| 1 | 是否提交了临床评价资料。*注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不通过”的结论，不必对剩余问题进行审查。* | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 2 | 临床评价资料中各项文件，均以中文形式提供，如为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 3 | 进口产品临床评价资料如无特别说明，原文资料均应当由申请人签章，中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指：注册申请人的法定代表人或者负责人签名，或者签名并加盖组织机构印章；中文资料“签章”是指：代理人盖公章，或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。*注：进口产品的临床评价资料若只以中文形式提供，则应同时由申请人、代理人签章。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 4 | 临床评价报告中提交了产品描述和研发背景。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 5 | 若申报产品同时涉及“免于进行临床评价”与“临床评价”，上述两部分内容加起来是否覆盖了整个产品。*注：若申报产品未包含“免于进行临床评价”的部分，应勾选不适用。* | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |  |
| 6 | 临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |  |

同品种路径立卷审查表

|  |
| --- |
| 立卷审查问题1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。 |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 存在问题 |
| 1 | 提交了“通过等同器械临床数据进行的临床评价报告”。*注：若回答为“否”，则第2~14项问题不需要回答。**若回答为“不适用”，则第2~9项问题不需要回答。* | □ | □ | □ |  |  |
| 2 | 所选等同器械已在境内获准注册。 | □ | □ |  |  |  |
| 3 | 提供了等同器械的基本信息。 | □ | □ | □ |  |  |
| 4 | 所选等同器械与申报产品：Checkbox-Yes具有相同的适用范围；Checkbox-Yes适用范围存在差异，但差异部分经论证后，可认为二者具有相同的适用范围。*注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”*。 | □ | □ | □ |  |  |
| 5 | 根据申报产品与等同器械的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，并选择了适宜的对比项目。*注：立卷环节仅对是否提交了适宜性的比对进行判断，不对适宜性项目的科学性、充分性进行立卷。* | □ | □ | □ |  |  |
| 6 | 对申报产品与等同器械间的差异性进行了识别并详细阐述。 | □ | □ | □ |  |  |
| 7 | 若申报产品与等同器械存在差异，分析了差异对安全有效性的影响。 | □ | □ | □ |  |  |
| 8 | 针对差异部分，提交了证明申报产品与等同器械具有相同安全有效性的科学证据。*注：科学证据可包括可比器械临床数据或临床试验。* | □ | □ | □ |  |  |
| 9 | 提交了等同器械临床数据并进行了分析与评估。 | □ | □ | □ |  |  |
| 10 | 提交了“可比器械的临床数据”用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分且提交了其他临床评价路径进行的临床评价资料。*注：若申请人未提交可比器械的临床数据，该项回答为“不适用”，则第11-13项问题不需要回答。* | □ | □ | □ |  |  |
| 11 | 可比器械在境内获准注册。 | □ | □ | □ |  |  |
| 12 | 申报产品与可比器械根据产品的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，详细阐述申报器械与可比器械在适用范围、技术特征和生物学特性方面的相同性和差异性。 | □ | □ | □ |  |  |
| 13 | 提交了可比器械临床数据并进行了分析与评估。 | □ | □ | □ |  |  |
| 14 | 明确了同品种数据的来源，其中非公开数据为合法获得，涉及授权的资料提交了相关授权文件。 | □ | □ | □ |  |  |

临床试验路径立卷审查表

|  |
| --- |
| 基本规范性审查1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。 |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 存在问题 |
| 1 | 提交了临床试验方案。*注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的A、B、F进行回答。* | □ |  | □ |  |  |
| 2 | 提交了临床试验报告。*注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C、F进行回答。* | □ |  | □ |  |  |
| 3 | 多中心临床试验的临床试验报告包含了各分中心的临床试验小结。*注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的D进行回答。* | □ | □ | □ |  |  |
| 4 | 提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。 | □ |  | □ |  |  |
| 5 | 提交了知情同意书样本，版本号及版本日期应与伦理审查意见批准的版本一致。 | □ | □ | □ |  |  |
| 6 | 提交了临床试验数据库。*注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的G进行回答。* | □ |  | □ |  |  |
| 7 | 属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，（全部或部分）在境内开展临床试验的，可证明通过了临床试验审批，并在获得批准后3年内实施临床试验。 | □ | □ | □ |  |  |
| 8 | 境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。 | □ | □ | □ |  |  |
| 9 | 境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。 | □ | □ | □ |  |  |
| 立卷审查问题1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。 |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 备注 | 存在问题 |
| A | 临床试验方案内容： |  |
| □临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致；□虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了**基本合理**的说明。*注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ |  | □ |  |  |
| 临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | □ | □ | □ |  |  |
| B | B1 | 明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等）。 | □ |  | □ |  |  |
| B2 | 明确了是否为随机。 | □ | □ | □ |  |
| B3 | 明确了是否设盲。 | □ | □ | □ |  |
| B4 | 明确了对照的相关信息及对照选择的原因。 | □ | □ | □ |  |
| B5 | 与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。 | □ | □ | □ |  |
| B6 | 明确了主要及次要评价指标。 | □ |  | □ |  |
| B7 | 如为对照设计，明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验）。 | □ | □ | □ |  |
| B8 | 明确了非劣效/优效/等效界值。 | □ | □ | □ |  |
| B9 | 明确了检验假设。 | □ | □ | □ |  |
| B10 | 明确了样本量估算。 | □ |  | □ |  |
| B11 | 明确了入组标准/排除组标准。 | □ |  | □ |  |
| B12 | 明确了各评价指标的观察时间。 | □ |  | □ |  |
| B13 | 明确了统计分析方法。 | □ |  | □ |  |
| C | 临床试验报告内容： |  |
| □临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致；□虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了**基本合理**的说明。*注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ |  | □ |  |  |
| 临床试验报告应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | □ | □ | □ |  |  |
| D | 临床试验小结内容： |  |
| □各分中心小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致；□虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了**基本合理**的说明。*注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。* | □ | □ | □ |  |  |
| 临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | □ | □ | □ |  |  |
| E | 属于《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内产品的，（全部或部分）在境内开展临床试验的，临床试验方案与审批时方案及审批意见一致；或虽然不一致，但申请人/注册人**基本合理**地阐述了理由。 | □ | □ | □ |  |  |
| F | 临床试验报告与临床试验方案的一致性。*注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。* |  |
| F1 | 研究设计 | □ | □ | □ |  |  |
| F2 | 检验假设 | □ | □ | □ |  |  |
| F3 | 样本量/患者入组并完成研究的人数（主要终点时间范围内的可评价患者人数） | □ | □ | □ |  |  |
| F4 | 研究人群/入排标准 | □ | □ | □ |  |  |
| F5 | 主要评价指标 | □ | □ | □ |  |  |
| F6 | 主要评价指标的观察时间 | □ | □ | □ |  |  |
| F7 | 基于主要评价指标的评价 | □ | □ | □ |  |  |
| F8 | 统计学分析 | □ | □ | □ |  |  |
| a. | 有效性分析 | □ | □ | □ |  |  |
| b. | 安全性分析 | □ | □ | □ |  |  |
| G | 提交了原始数据库。 | □ |  | □ |  |  |
| 提交了分析数据库。 | □ |  | □ |  |  |
| 提交了程序代码。*注：至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。* | □ |  | □ |  |  |
| 提交了说明性文件。*注：至少包括变量说明性文件、程序代码使用说明文件、注释CRF表。* |  |  | □ |  |  |
| H | 如果研究包含境外临床试验数据： |  |
| H1 | 如果研究包含境外临床试验数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。 | □ | □ | □ |  |  |
| H2 | 申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。 | □ | □ | □ |  |  |
| H3 | 明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”是否存在差异。 | □ | □ | □ |  |  |
| H4 | 临床试验所符合的临床试验质量管理文件与“医疗器械临床试验质量管理规范”有差异的，说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。 | □ | □ | □ |  |  |