

如何撰写CE临床试验评价报告？

产品名称	如何撰写CE临床试验评价报告？
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

如何撰写CE临床评价报告

1

既然临床评价报告是临床评价的zui后一个阶段，其目的不言而喻，这份报告就是要记录整个临床评价过程及其输出。因为，临床评价报告zui终会作为CE技术文件的一部分交给公告机构审核，所以，它要满足三个基本要求：

一是可读性，可读性好的临床评价报告通常是结构清晰、条理顺畅、准确规范，能让人一下读懂你为什么做、如何做以及做的怎么样；

第二是证据充分，报告中下的任何一个结论，比如性能好、副作用可接受、临床使用安全等等，都应该是有证据支撑的，而不能为了表面好看凭空捏造；

第三是参考性，因为报告中会涉及到文件间的引用，所以，在引用部分一定要写明文件编号和文件名称。

2

明确了报告的三个基本要求后，我们再来看看指南文件MEDDEV 2.7/1第四版对于临床评价报告提出了哪些具体要求。由于临床评价报告的目的是要记录整个临床评价过程，所以，报告中应体现临床评价不同阶段所包含的关键内容：

首先，针对阶段0临床评价范围，报告中要包含临床评价的基本信息，比如产品名、型号规格、技术原理、使用条件、预期用途等等，特别要注意的是，你还要描述器械的临床性能和安全性宣称。

其次，针对阶段1相关数据识别，报告中应该解释文献检索策略，同时报告中要呈现识别出的临床数据的特性和内容，比如通过文献检索的临床数据，你可以用表格的形式总结文献中临床试验的目的、方法、

结论和讨论等等。

然后，针对阶段2相关数据评估，主要有三块信息需要在报告中体现：一是数据集的评估标准；二是数据集的总结；三是对数据集方法学质量和科学有效性、相关性、及贡献度的评估结果；

zui后，针对阶段3临床数据分析，报告一定要足够有料，临床评价这道菜做得好不好，数据分析实在是重中之重。我们在之前的微课中提到，做好数据分析，可以运用四步法：定指标、提数据、做分析、下结论，特定是要针对MDD中的条款1、3、6，从产品的性能、安全性、可接受的收益风险比、非预期的副作用四个维度做“精准打击”。