

# 上海的二类医疗器械备案办理指南

产品名称	上海的二类医疗器械备案办理指南
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

### 上海的二类医疗器械备案办理指南

替代指标在直接评价临床获益不可行时，可采用替代指标进行间接观察。是否可采用替代指标作为临床试验的主要评价指标取决于：替代指标与临床结果的生物学相关性；替代指标对临床结果判断价值的流行病学证据；从临床试验中获得的有关试验器械对替代指标的影响程度与试验器械对临床试验结果的影响程度相一致的证据。

02可行性试验正是由于存在上述的各种困难因素，创新类医疗器械若直接进行确证性试验，将使得整试验变得不可控，甚至终无法得出合理的相关试验结果。因此在进行正式的确证性临床试验前，是否需要可行性试验，是进入临床阶段创新型治疗类医疗器械首要考虑的。创新型治疗类医疗器械既然为创新，必然有与众不同之处。而这创新点，既是优点，也是潜在的危险点和风险点。因为新的创新点是否会带来新的风险点，尽管有足够多的非临床数据可以作为支撑，但是很难涵盖全面，在正式进入人使用前，无法提前完全预知所有的风险。

临床评价报告是证明产品安全有效的重要证据，临床评价适用于所有申请注册的医疗器械。免于临床试验不等于免于临床评价，临床试验不是必须，但临床评价是必不可少的，不做临床评价无法提供安全有效的临床证据。注册申请人主张自己的产品安全有效，则需提供安全有效的证据和举证，其中临床评价后的结论与数据是注册申请人提供的重要的安全有效证据。无论数据的来源是来自文献的搜索、已有的临床经验还是临床试验所得，注册申请人应彻底、客观，有利数据和不利数据均应考虑，对产品风险进行全面、系统评价。同时临床评价过程是一个持续的过程，贯穿于整个医疗器械生命周期，应作为质量管理体系的一部分。

3.试验用医疗器械不真实，如以对照用医疗器械替代试验用医疗器械、以试验用医疗器械替代对照用医疗器械，以及以其他方式使用试验用医疗器械的；4.瞒报与临床试验用医疗器械相关的严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷、使用方案禁用的合并用药或医疗器械的；5.注册申请的临床试验报告中数据与临床试验机构保存的临床试验报告中的数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；

在多个中心开展临床试验，各中心试验组和对照组病例数的比例需与总样本的比例基本相同。当中心数量较少时，建议按中心进行分层设计，使各中心试验组与对照组病例数的比例基本相同。九、临床试验的偏倚和随机误差临床试验设计需考虑偏倚和随机误差。偏倚是偏离真值的系统误差的简称，在试验设计、试验实施和数据分析过程中均可引入偏倚，偏倚可导致错误的试验结论。临床试验设计时应尽量避免或减少偏倚。

样本量一般以临床试验的主要评价指标进行估算。需在临床试验方案中说明样本量估算的相关要素及其确定依据、样本量的具体计算方法。附录2提供了样本量估算公式的样例，供参考。确定样本量的相关要素一般包括临床试验的设计类型和比较类型、主要评价指标的类型和定义、主要评价指标有临床实际意义的界值、主要评价指标的相关参数（如预期有效率、均值、标准差等）、 $\alpha$ 类和 $\beta$ 类错误率以及预期的受试者脱落和方案违背的比例等。主要评价指标的相关参数根据已有临床数据和小样本可行性试验（如有）的结果来估算，需要在临床试验方案中明确这些估计值的确定依据。一般情况下， $\alpha$ 类错误概率设定为双侧0.05或单侧0.025， $\beta$ 类错误概率设定为不大于0.2，预期受试者脱落和方案违背的比例不大于0.2，申请人可根据产品特征和试验设计的具体情形采用不同的取值，需充分论证其合理性。

◆◆◆◆◆