

# 体外诊断IVD产品临床性能研究（临床试验）可用性研究报告办理

产品名称	体外诊断IVD产品临床性能研究（临床试验）可用性研究报告办理
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

将于明年施行的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR）明确指明，IVD产品需遵照ISO 20916进行临床性能研究，这说明在ISO 14155作为医疗器械临床试验的国际标准后，ISO 20916将会成为IVDR的协调性标准，后续欧盟CE认证所需的体外诊断IVD产品的临床性能研究（临床试验）需要参照此标准来进行。

《ISO 20916:2019体外诊断医疗器械 – 使用人体样本进行临床性能研究 – 良好研究实践 In vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – good study practice》ISO 20916规定的要求与医疗器械的临床试验要求（在ISO 14155中有规定）有显著的不同；而少数特殊的IVD产品临床性能研究会受试者产生风险，按ISO 20916的规定，对这类临床性能研究的要求则非常类似于医疗器械的临床试验要求。

常见问题Q临床性能研究用产品是否可以用在实验室条件下生产的而非在洁净车间中生产的产品？（如果产品上市后的生产需要在洁净车间中生产）答：不可以，标准明确了临床性能研究用产品的生产条件须与投放市场的产品的生产条件一致，并且同是在受控条件下生产出来的产品。Q临床样本量如何确定？答：没有明确规定，但标准要求，在临床性能研究方案中需要描述样本数量，统计学分析及选择依据。Q是否对临床试验机构的数量有要求？答：没有明确规定，但是标准要求，在设计临床性能研究方案的时候，需要考虑避免偏倚（bias）的方法，这也意味着方案设计中需要考虑合理的临床试验机构数量以避免偏倚。Q是否对临床地点的资质有要求？答：没有明确规定，标准要求申办者应当根据IVD产品的本身特点制定合理的临床地点选择要求，并且需要记录选择该临床地点的理由。Q是否要到欧洲境内做临床？答：没有明确规定，但是标准要求，在设计临床性能研究方案的时候，需要考虑人种、地理学分布、使用环境差异，这些因素有可能影响临床性能进行的地点选择。由于IVD产品的原理、性能、预期用途等的多样性和复杂性，ISO标准本身并未对以上事项给出非常具体的规定，临床性能研究方案制定者需要结合产品特点自行决定，但是均须作出科学合理的解释。