

# IVD人内卷必备：临床证据一般原则指南【概念精讲】

产品名称	IVD人内卷必备：临床证据一般原则指南【概念精讲】
公司名称	上海久顺企业管理技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市东方路800号宝安大厦15层
联系电话	58600065 13262599339

## 产品详情

### 1.编写目的

2022年1月，MDCG(欧盟委员会医疗器械协调小组)发布了MDCG2022-2《体外诊断医疗器械临床证据一般原则指南》。

该文件概述了临床证据的一般原则，并就体外诊断医疗器械（以下简称IVD）的持续性能评估过程提供了指导。

## 2.概念解读

### 2.1 符合性评估程序

在将IVD投放市场或投入使用之前，制造商必须根据适当的符合性评估程序，证明：其产品符合IVDR的所有适用要求。

因此，制造商必须证明：IVD在设备的整个使用寿命期间，按照宣称的性能实现了其预期目的。

## 2.2 预期目的

IVDR强调：制造商必须根据设备的特性和其预期目的提供临床证据，以证明符合相关安全和性能基本要求。

因此，定义IVD的预期目的，必须被视为整体评估背后的关键驱动因素。

完整的预期目的应明确表达，反映在使用说明书（IFU）中，并应包括IVDR附录一所概述的具体要素。

## 2.3 临床证据

IVDR概述了IVD符合性的证据是通过证明和证实科学有效性、分析性能和临床性能而建立的。

此外，IVDR强调，必要的临床证据应基于足够数量和高质量的数据，以便对IVD是否安全、有效和具有预期的临床益处进行合格评定。

## 2.4 等同性处理

IVDR指出，临床证据可能包括来自声称与被评估设备等同的设备数据。

等同性处理应在制造商质量管理体系中定义。如果使用来自等同设备的数据，则应提供理由。

作为一般原则，即科学证实的结论应通过对数据进行系统和明确的评估而得出，这些数据支持：通过充分的临床证据所做出的决定和得出的结论。

## 2.5 协调标准

为协助证明符合IVDR,

IVD制造商可使用协调标准或这些标准的相关部分，协调标准的参考文献已在欧盟官方刊物上发表。

虽然建议使用协调标准，但这并不是证明IVD符合IVDR的唯一方法。当采用其他方法时，制造商必须确保达到必要的安全和性能水平。

## 2.6 通用规范

如没有协调标准，或现有的协调标准不够充分，欧盟委员会可就性能评估和性能研究的要求采用通用规范。根据CS全部或部分开发的IVD，被假定符合CS或其部分所涵盖的IVDR要求。

因此，制造商或研究发起者必须遵守CS，除非可充分证明：采用不同的解决方案能确保同等水平的安全和性能。

久顺重点提示：

性能评估应被视为一个持续的过程：不仅需要产生，而且需要支持和维持IVD预期目的所需的临床证据。

制造商应定期审查和评估科学发展和改进前端的技术（State-of-The-Art，简称SOTA），作为其持续和积极主动的上市后监督活动的一部分。

因此，制造商必须制定一项程序，以计划监测与IVD器械相关的科学发展和医疗实践的变化。

科学领域的任何相关新信息、进展，都应引发对现有临床证据的重新评估，从而通过持续的性能评估过程确保安全性和性能。

## 3. 一般原则

3.1 IVDs临床证据通过收集性能评估结果的数据而建立。

性能评估包括对数据的评估和分析，以确定和验证IVD的科学有效性，分析性能和临床性能（如适用）

。

性能评估的每一步都需要临床知识和判断力，包括收集和评估来自不同来源的数据。

3.2 应评估预期用途中指定的每个适应症和声称的临床益处，并具有适当的支持性临床证据。

根据IVDR的定义，临床益处是指器械与其功能相关的积极影响，例如筛查、监测、诊断或辅助诊断，或对患者管理、公共卫生的积极影响。

IVD的临床益处概念，同药品或治疗性医疗器械的相关概念有着根本性区别。因为IVD的益处在于提供准确的患者医疗信息，并酌情根据医疗信息（通过使用其他诊断项目及技术获得）进行评估，而患者的临床结果则取决于可用的进一步诊断和/或治疗方案。

3.3 IVD的临床益处应始终超过整体剩余风险。

由于很大比例的医疗保健决策依赖于IVD提供的信息，IVD的结果可显著影响患者的诊断、管理、治疗和整体临床结果。

因此，IVD的临床证据应证明：已实现所规定的临床益处，IVD是安全的且符合IVDR附录 所规定的适用一般安全性和性能要求（GSPRs）。

临床证据还必须支持IVD的预期目的和性能，如制造商所述，同时解决患者、用户或与使用设备相关的其他人的剩余风险。

为了确定和证明临床证据的水平，应评估支持数据的数量和质量。根据循证医学的原则，评估时应考虑到数据的强度、稳健性和质量，以便得出有意义的结论。

设备“生命周期方法”

至关重要的一部分，便是临床证据的生成和评估在设备的生命周期内保持连续的过程。

#IVDR时代已来临，久顺是您顺利出口欧盟的上选!#

>> 久顺企管集团配备IVD技术团队，设有荷兰公司，保持同欧盟实体的实时沟通，可为体外诊断企业提供及时高效的IVDR服务：

I注册取证；

I合规策略；

I实施辅导；

I上市后监督咨询等。

>> 已成功布局欧盟临床试验渠道，可提供欧盟临床试验一站式CRO服务：

I临床方案设计、临床试验方案的撰写；

I与当地实验室/医院合作，安排客户试验产品合规开展临床试验；

I包括但不限于：收集\整理\分析性能试验原始数据并出具临床试验报告。