

# 体外诊断试剂临床试验样本数量要求，体外诊断试剂IVDR临床试验

产品名称	体外诊断试剂临床试验样本数量要求，体外诊断试剂IVDR临床试验
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

### 临床试验样本量

申请人或临床研究者应根据产品临床预期用途以及与该产品相关疾病的临床发生率确定临床试验的样本量和样本分布，在符合指导原则有关最低样本量要求的前提下，还应符合统计学要求。各临床试验机构样本量和样本分布应相对均衡。

罕见病及用于突发公共卫生事件的体外诊断试剂可酌减样本量，但应说明理由，并满足评价的需要。

#### 1. 一般要求

1.1第三类产品：临床试验的总样本数至少为1000例。

1.2第二类产品：临床试验的总样本数至少为200例。

#### 2. 特殊要求

2.1采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为500例。

2.2与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂：临床试验总样本数至少为500例。

2.3 流式细胞仪配套用体外诊断试剂:临床试验总样本数至少为500例。

2.4 免疫组织化学抗体试剂及检测试剂盒:与临床治疗、用药密切相关的标志物及其他具有新的临床意义的全新标记物，临床试验总样本数至少为1000例;临床使用多个指标综合诊治的标志物之一，与辅助诊断、鉴别诊断、病情监测、预后相关的标志物,临床试验总样本数至少为500例。

2.5 用于血型检测相关的体外诊断试剂:临床试验总样本数至少为3000例。

2.6 新研制体外诊断试剂产品的临床试验样本量要求同第三类产品。

2.7 变更事项相关的临床试验:涉及产品检测条件优化、增加与原样本类型具有可比性的其他样本类型等变更事项,第三类产品临床试验总样本数至少为200例,第二类产品临床试验总样本数至少为100例,并在至少2家(含2家)临床试验机构开展临床试验;变更抗原、抗体等主要原材料的供应商、阳性判断值或参考区间的变化及增加临床适应症等变更事项,应根据产品具体变更情况,酌情增加临床试验总样本数。

2.8 国家食品药品监督管理总局制定发布的体外诊断试剂指导原则对临床试验例数有规定的,应参照相应指导原则确定样本数。