

医疗器械临床试验现场核查结果判定原则如何？

产品名称	医疗器械临床试验现场核查结果判定原则如何？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
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凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

医疗器械临床试验现场核查发现的常见问题主要有两类，即真实性问题及合规性问题。

有以下情形之一的，判定为存在真实性问题：

- 1.编造受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等临床试验数据，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；
- 2.临床试验数据，如入选排除标准、主要疗效指标、重要的安全性指标等不能溯源的；
- 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虚假试验用医疗器械的；
- 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.注册申请递交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；
- 6.注册申请递交的临床试验统计分析报告中数据与临床试验统计数据库中数据或分中心临床试验小结中数据不一致，影响医疗器械安全性、有效性评价结果的；
- 7.其他故意破坏医疗器械临床试验数据真实性的情形。