

# 体外诊断IVDR认证下证周期和申办程序

产品名称	体外诊断IVDR认证下证周期和申办程序
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

### 01 临床性能数据有哪些选项？

根据IVDR法规第2(41)条定义，临床性能是指“根据目标人群和预期用途,器械产生与特定临床状况\生理\病理过程或状态相关结果的能力”。

按照此定义，临床性能有3种选择：

- A. 定义为与临床状况/疾病相关的临床性能：测量临床状况或疾病相关的特定分析物并有医疗决策点的器械，需临床性能数据和相应临床性能报告；
- B. 定义为与生理\病理过程或状态相关的临床性能：测量分析物的器械，无明确的医疗决策点或测量与临床状况无关的分析物的器械，可将临床性能定义为与生理\病理过程或状态的相关性，或可考虑遗漏临床性能数据的理由；
- C. 无正当理由的临床性能数据，可能发生的情形：无分析\临床性能\特定性能要求的器械。

### 02 临床数据如何证明临床证据？

#### 2.1 直接和间接证明数据

临床性能的直接证明数据，通过对前瞻性采集的样本或生物库/剩余样本的研究获得。

间接证明数据，则源自于文献检索，或与对比器械的比较。

相比间接证明数据，直接证明数据产生更强的临床性能数据证据水平，因此应适用于更高风险等级和/或新型器械。

#### 2.2 临床性能指标和研究终点

明确定义预期目的/用途，是确定临床性能指标和相应研究终点或数据类型的一个重要步骤。

具体而言，预期用途中的临床功能定义了临床性能指标、研究终点和数据类型，例如：声称诊断预期用途的测试的诊断敏感性和特异性，以及声称预测预期用途的测试风险比。

此外，器械的预期用途和目标人群也定义了IVD产品的风险等级。

### 2.3 前瞻性研究与回顾性研究

- 有力的临床性能数据，来自具备充分统计支持的前瞻性临床性能研究；
- 回顾性研究，通常使用代表预期用途/使用人群的生物库或剩余样本、必要的临床数据，以确定临床表现。

相比前瞻性研究，回顾性研究可能导致更大的偏差(选择偏差、医疗实践的变化等)，因此，回顾性临床性能研究可能更适用于成熟器械。

- 如果对比器械的临床性能已知并已发布，则可使用比较研究以显示临床性能，通过同时使用标准化物质和参考物质进行分析性能测定，获得的数据可间接证明产品临床性能。

### 03 直接证明数据作临床性能研究，目标人群如何定义？

· 根据IVDR附录I，测试或目标人群被指定为器械预期用途的一部分，例如：制造商在产品的设计开发过程中，应包含确定测定检测阈值的方法，其中包括目标人群周边的考虑因素。

· 制造商对计划开展IVDR-CE认证的产品，其临床性能研究对象必须是：器械终的目标/测试人群的代表性样本。

- ISO20916提供了临床性能研究考虑因素的设计方法，包括考虑目标人群。

· 目标人群的示例包括：年龄、种族、性别、地理位置、临床状况和治疗状态。考虑到地理因素，制造商应检查：使用数据时是否需考虑欧洲医学会发布的临床指南？

### 04 欧盟以外临床数据可否用于欧盟器械性能评估？

如今，欧盟以外临床数据用于欧盟市场器械的性能评估，是普遍做法，经常发生于如此情形：器械引入欧盟市场前，已投放至非欧盟市场，而为支持该器械所收集的证据通常基于欧盟以外所开展研究。

公告机构甚至主管当局都有鼓励措施，允许制造商在欧盟以外收集的临床数据用于欧盟临床数据，原因如下：

1. 减少性能研究的重复；
2. 使患者更快使用新的诊断工具；
3. 避免开发资源的浪费。

提示>> 欧盟以外的临床数据需满足当地监管要求，同时符合欧盟伦理标准时，才能被使用。