

医疗器械同品种对比临床评价报告编制的四大难点？

产品名称	医疗器械同品种对比临床评价报告编制的四大难点？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

相比医疗器械临床试验，无论是费用还是时间，医疗器械同品种对比临床评价路径具有极大优势，同样也有难点，也有挑战。本文为大家说说医疗器械同品种对比临床评价报告编制的难点。

医疗器械同品种对比临床评价报告编制的四大难点？

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》医疗器械临床评价报告提供了条利用现有数据来完成产品安全性和有效性评估的途径。然而,对于创新有风险的器械、想通过医疗器械临床评价报告来完成上市却有一定难度。

难点一：难以找到合适的类比产品。理想的对比产品是需要和申请产品差别不大且已经在国内上市的产品。符合这样要求的产品不多,尤其是有技术创新的产品。此外，对比产品zuihao是自己公司的上一代产品。这个要求主要来自生产工艺方面的对比。如果不是自己公司的产品,很难通过合法途径获得竞争对手

公司生产方面的资料和参数。

难点二：无法找到足够的临床文献。对于完全创新的产品，几乎无法走医疗器械临床评价报告这条路，因为缺少既往文献和数据，医疗器械技术审评中心出于风险考虑，也不会批准通过医疗器械临床评价报告上市。完全国产的产品，可能国外数据比较少；进口产品如果在国外属于Ⅱ类不需做临床试验就批准上市者，或上市时间不够久者，参考文献也很少。

难点三：临床文献的结果不一致，证据强度不够。有些产品虽然能找到大量的临床文献，但医疗器械临床评价报告有定量分析的要求，这就需要引入荟萃分析。虽然文献数量很多，但如果这些文献最终的结论并不一致，那么还是有可能无法获得足够强度的临床证据。有人曾咨询医疗器械技术审评中心需要多少篇临床文献可以满足审评要求，回答是最终看证据强度，如果文献的说服力很强且结论一致，也许几篇文献就足够。反之，如果说服力弱，又都是病例报道，数量只有几例且不同的文献结论还不一致，那么很可能上百篇文献都无法提供满足审评需要的足够证据。

难点四：中国人子集的数据较难获得。在临床数据集的部分，有中国人子集的数据要求，这对于进口产品来说，往往是一个问题。一方面，在欧美的试验中，参与的中国人/亚洲人种不是很多，高加索人种占主导地位；另一方面，出于某些考虑欧美的不少试验并不明确收集人种数据，导致很难从试验结果中把中国/亚洲人种的数据提取出来。如果在医疗器械临床评价报告中无法提供中国人种的数据，医疗器械技术审评中心很可能要求在中国做临床试验。

结合医疗器械临床评价报告的要求以及医疗器械技术审评中心的反馈，总结最可能通过批准的医疗器械

如下:

进口转国产。

同类产品上市时间长(容易找到对比产品,查找到的文献比较多)。

zuihao是同一家公司的产品可以拿到产品参数和生产资料)。

生产工艺稳定,没有大的改动(同品种对比无差异或者差异小)。

低风险。

如有医疗器械同品种对比临床评价报告编制服务需求,欢迎您随时方便给我留言。