

## 第二类医疗器械临床试验申报资料常见问题

产品名称	第二类医疗器械临床试验申报资料常见问题
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

按照补正通知书的要求，医疗器械注册人应在一年内一次性提交补正资料。因此，医疗器械企业应尽力避免出现医疗器械临床试验相关补正项。本文为大家介绍第二类医疗器械临床试验申报资料常见问题，一起来关注。

一、未按照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》的要求选择适宜的临床评价路径：

应当开展临床试验的，未按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号）的要求开展临床试验；

开展临床试验的，未在符合法规要求的临床机构开展临床试验。

二、未按照《医疗器械临床试验设计指导原则》的要求合理设计临床试验方案，常见问题：

1.临床试验设计方法、入排标准设置、对照组设置不合理；

2.未根据申报产品的实际情况设置合理的评价指标，评价指标不能全面评估试验产品在临床使用中的安全性、有效性；

3.临床试验置信区间设置不合理，易引起样本数量不够等问题；

4.对于安全风险较高、需要对安全性进行长期观察的试验产品，未设置合理的随访时间；

5.医疗器械临床试验统计分析结果存在不客观、不严谨、不准确等问题。

三、未按照医疗器械临床试验方案要求开展临床试验，医疗器械临床试验报告中相应内容与临床方案不一致。