

# 医疗器械临床试验

产品名称	医疗器械临床试验
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

## 产品详情

医疗器械临床试验是指，获得医疗器械临床试验资格的临床机构，对申请注册的医疗器械，在正常使用条件下的安全性和有效性，按照规定进行试用或验证的过程。依据医疗器械注册管理办法的相关规定，申请第二类、第三类医疗器械注册，需要提交临床试验资料。同时，医疗器械的临床前研究，也是医疗器械风险控制的重要环节。为了进一步明确临床试验的要求，做好合理、完善的临床试验方案，现就医疗器械临床试验的基本要点进行简单的阐述。

- 1、尽量采用平行对照，在医疗器械临床试验过程中，试验组和对照同时开始、同时结束，除了试验器械外，其他条件都应一致。不过，部分简单医疗器械，尤其是工具类产品，也可以采用历史对照。
- 2、对照组的选择，医疗器械临床试用的对照组应选用临床上目前最常用、最好的治疗、检查手段，而临床验证应选择已上市的同类产品作为对照，并给出对照产品的信息。对照产品建议使用目前在研究适应症上临床诊断效果确证、使用状况良好的机型，如存在实际困难，不能与同类产品对照的，也可采用与临床上目前最常用、最好的治疗、检查手段对照的方式。
- 3、合理选择研究人群，应根据医疗器械产品预期用途定义人群的特征，要有明确的入选或排除标准，尽量包括各种临床型，同时也要注意，被排除的人群在医疗器械注册审批时也不会被允许使用。由于每个申请的适应症都需要进行临床试验，所以每个适应症都应设计研究人群。
- 4、随机入组，为了避免外界环境因素、研究人员的有意识或无意识的行为干扰评价工作，将研究对象有选择地放在试验组或对照组，影响临床评价的客观性，对研究人群的随机分组变得至关重要。随机分组可以有效减少选择偏倚，研究人群分配到试验组或对照组的机会均等。
- 5、医疗器械临床盲法试验，包括单盲和双盲两种。设盲是指临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序，单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者均不知道治疗分配。医疗器械临床试验应尽量采用盲法试验，不过基于医疗器械的特殊性、理论或可操作性原因，部分器械可不强制要求盲法试验，必要时试验机构可考虑第三方盲法评价。
- 6、评价指示的设置，主要评价指标应更多的参考临床医生的意见，选用临床通用的疗效评估标准，疗效指标尽量是可量化、可检测且必须具有临床意义。对主要疗效指标进行评估的同时，临床机构也可以根

据产品特性设置相应的次要评估指示。

医疗器械临床试验，欢迎咨询缘兴医疗([www.yuanxingmed.com](http://www.yuanxingmed.com))，缘兴医疗专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等咨询辅导。