附件5

重庆市第二类医疗器械临床

同品种评价立卷审查表

使用说明：

1.本文件用于回答“重庆市第二类医疗器械产品注册项目立卷审查要求”和“重庆市第二类医疗器械变更注册项目立卷审查要求”中临床评价问题时使用。

2.依照注册申报资料情况对“临床评价情况”中内容进行勾选。

3.按照“临床评价情况”中勾选的情况，填写不同的表格,对于同时采用多条路径进行评价的，应对每条路径分别进行审核：

（1）通过同品种路径进行临床评价的，应填写《重庆市第二类同品种路径立卷审查表》。

（2）通过临床试验路径进行临床评价的，应填写《重庆市第二类临床试验路径立卷审查表》。

（3）根据各适用审查表的填写情况，给出临床评价立卷审查结论。

4.立卷审查问题中临床试验相关问题，除有特殊说明外，均同时适用于境内、境外开展的临床试验资料。

流水号：

产品名称：

申请人/注册人名称：

临床评价情况：

□同品种路径

□临床试验路径

境内临床试验数据 □包含 □不包含

境外临床试验数据 □包含 □不包含

临床评价立卷审查结论：

□符合 □不符合

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 总体审查问题  1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。  2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不符合”的决定。 | | | | | |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 存在问题 |
| 1 | 是否提交了临床评价资料。  注：若未提交，临床评价部分可直接给出“不符合”的结论，不必对剩余问题进行审查。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 2 | 临床评价资料中各项文件，均以中文形式提供，如为外文形式，提供了中文译本。根据外文资料翻译的申报资料，同时提供了原文。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 3 | 临床评价报告中提交了产品描述和研发背景 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 4 | 若申报产品同时涉及“免于进行临床评价”与“临床评价”，上述两部分内容加起来是否覆盖了整个产品。  注:若申报产品未包含“免于进行临床评价”的部分，应勾选不适用。 | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes | 说明: Checkbox-Yes |  |
| 5 | 临床评价资料与注册申请表内容具有一致性。 | 说明: Checkbox-Yes |  | 说明: Checkbox-Yes |  |

同品种路径立卷审查表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 立卷审查问题  1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。  2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不符合”的决定。 | | | | | |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 存在问题 |
| 1 | 提交了“通过等同器械临床数据进行的临床评价报告”。  注：若回答为“否”，则第2~14项问题不需要回答。  若回答为“不适用”，则第2~9项问题不需要回答。 | □ | □ | □ |  |
| 2 | 所选等同器械已在境内获准注册。 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 提供了等同器械的基本信息 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 所选等同器械与申报产品：  □具有相同的适用范围  □适用范围存在差异，但差异部分经论证后，可认为二者具有相同的适用范围。  注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 | □ | □ | □ |  |
| 5 | 根据申报产品与等同器械的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，并选择了适宜的对比项目。  注：立卷环节仅对是否提交了适宜性的比对进行判断，不对适宜性项目的科学性、充分性进行立卷。 | □ | □ | □ |  |
| 6 | 对申报产品与等同器械间的差异性进行了识别并详细阐述。 | □ | □ | □ |  |
| 7 | 若申报产品与等同器械存在差异，分析了差异对安全有效性的影响。 | □ | □ | □ |  |
| 8 | 针对差异部分，提交了证明申报产品与等同器械具有相同安全有效性的科学证据。  注：科学证据可包括可比器械临床数据或临床试验 | □ | □ | □ |  |
| 9 | 提交了等同器械临床数据的总结与评估、等同器械临床数据的分析。 | □ | □ | □ |  |
| 10 | 提交了“可比器械的临床数据”用于支持申报产品的部分临床评价，作为申报产品临床证据的一部分且提交了其他临床评价路径进行的临床评价资料  注：若申请人未提交可比器械的临床数据，该项回答为“不适用”，则第11-13项问题不需要回答。 | □ | □ | □ |  |
| 11 | 可比器械在境内获准注册 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 申报产品与可比器械根据产品的具体情况，对技术特征和生物学特性进行了比对，详细阐述申报器械与可比器械在适用范围、技术特征和生物学特性方面的相同性和差异性。 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 提交了可比器械临床数据的总结与评估、可比器械临床数据的分析 | □ | □ | □ |  |
| 14 | 明确了同品种数据的来源，其中非公开数据和信息为合法获得，涉及授权的资料提交了相关授权文件。 | □ | □ | □ |  |