附件6

重庆市第二类医疗器械

临床试验立卷审查表

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“不符合”的决定。 | | | | | |
| 序号 | 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 |  |

临床试验路径表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本规范性审查  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“不符合”的决定。 | | | | | | | | | |
| 序号 | 问题 | | | | | 是 | 不适用 | 否 | 存在问题 |
| 1 | 提交了临床试验方案。  注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的A、B、F进行回答。 | | | | | □ |  | □ |  |
| 2 | 提交了临床试验报告。  注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的C、F进行回答。 | | | | | □ |  | □ |  |
| 3 | 多中心临床试验的临床试验报告包含了各分中心的临床试验小结  注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的D进行回答。 | | | | | □ | □ | □ |  |
| 4 | 提交了临床试验机构伦理委员会同意开展临床试验的书面意见。 | | | | | □ |  | □ |  |
| 5 | 提交了知情同意书样本，版本号及版本日期应与伦理审查意见批准的版本一致。 | | | | | □ | □ | □ |  |
| 6 | 提交了临床试验数据库  注：若回答为“否”，则不需要对技术审查问题中的G进行回答。 | | | | | □ |  | □ |  |
| 7 | 境内开展的临床试验，临床试验机构已按规定备案。 | | | | | □ | □ | □ |  |
| 8 | 境内临床试验开展之前，已经具备产品检验合格报告。 | | | | | □ | □ | □ |  |
| 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“不通过”的决定。 | | | | | | | | | |
| 序号 | 问题 | | | | | 是 | 不适用 | 否 | 存在问题 |
| A | 临床试验方案内容： | | | | | | | | |
| □临床试验方案中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致  □虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。  注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 | | | | | □ |  | □ |  |
| 临床试验方案应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | | | | | □ | □ | □ |  |
| B | B1 | 明确了试验设计的基本类型（平行对照设计、配对设计、交叉设计、单组设计等） | | | | □ |  | □ |  |
| B2 | 明确了是否为随机 | | | | □ | □ | □ |  |
| B3 | 明确了是否设盲 | | | | □ | □ | □ |  |
| B4 | 明确了对照的相关信息及对照选择的原因。 | | | | □ | □ | □ |  |
| B5 | 与目标值比较的单组设计明确了目标值设定依据。 | | | | □ | □ | □ |  |
| B6 | 明确了主要及次要评价指标 | | | | □ |  | □ |  |
| B7 | 如为对照设计，明确了比较类型（优效性检验、等效性检验、非劣效性检验） | | | | □ | □ | □ |  |
| B8 | 明确了非劣效/优效/等效界值 | | | | □ | □ | □ |  |
| B9 | 明确了检验假设 | | | | □ |  | □ |  |
| B10 | 明确了样本量估算 | | | | □ |  | □ |  |
| B11 | 明确了入组标准/排除组标准 | | | | □ |  | □ |  |
| B12 | 明确了各评价指标的观察时间 | | | | □ |  | □ |  |
| B13 | 明确了统计分析方法 | | | | □ |  | □ |  |
| C | 临床试验报告内容： | | | | | | | | |
| □临床试验报告中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致  □虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。  注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 | | | | □ | |  | □ |  |
| 临床试验报告由主要研究者签名、注明日期，经医疗器械临床试验机构审核签章。 | | | | □ | | □ | □ |  |
| 临床试验报告应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | | | | □ | | □ | □ |  |
| D | 临床试验小结内容： | | | | | | | | |
| □各分中心小结中内容应与《医疗器械临床试验质量管理规范》中相关内容保持一致  □虽然未包含所有内容，但对于未包含内容已提交了基本合理的说明。  注：以上有一条勾选，本项目应选择“是”。 | | | | □ | | □ | □ |  |
| 临床试验小结应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关要求进行签字、签章。 | | | | □ | | □ | □ |  |
| E | 临床试验报告与临床试验方案的一致性。  注：下列问题，若临床试验报告与临床试验方案虽然不一致，但申请人/注册人基本合理地阐述了理由，也判定为“是”。 | | | | | | | | |
| E1 | | 研究设计 | | | □ | □ | □ |  |
| E2 | | 检验假设 | | | □ | □ | □ |  |
| E3 | | 样本量/患者入组并完成研究的人数（主要终点时间范围内的可评价患者人数） | | | □ | □ | □ |  |
| E4 | | 研究人群/入排标准 | | | □ | □ | □ |  |
| E5 | | 主要评价指标 | | | □ | □ | □ |  |
| E6 | | 主要评价指标的观察时间 | | | □ | □ | □ |  |
| E7 | | 基于主要评价指标的评价 | | | □ | □ | □ |  |
| E8 | | 统计学分析 | | | □ | □ | □ |  |
| a. | 有效性分析 | □ | | □ | □ |  |
| b. | 安全性分析 | □ | | □ | □ |  |
| F | 提交了原始数据库 | | | | | □ | □ | □ |  |
| 提交了分析数据库 | | | | | □ | □ | □ |  |
| 提交了程序代码  注：至少包括原始数据库形成分析数据库、分析数据库生成统计结果的程序代码。 | | | | | □ | □ | □ |  |
| 提交了说明性文件  注：至少包括变量说明性文件、程序代码使用说明文件、注释CRE表 | | | | □ | | □ | □ |  |
| G | 如果研究包含境外临床试验数据： | | | | | | | | |
| G1 | | 如果研究包含境外临床试验数据，申请人/注册人提供了该数据适用于中国患者人群的论证。 | | □ | | □ | □ |  |
| G2 | | 申请人/注册人说明了境外临床试验在有临床试验质量管理的国家（地区）开展。 | | □ | | □ | □ |  |
| G3 | | 明确了境外临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》是否存在差异。 | | □ | | □ | □ |  |
| G4 | | 临床试验所符合的临床试验质量管理文件与《医疗器械临床试验质量管理规范》有差异的，说明了差异内容，并对差异内容不影响研究结果的真实性、科学性、可靠性及可追溯性且能够保障受试者权益的原因进行了论证。 | | □ | | □ | □ |  |