

医疗器械临床试验总结报告设计规范

- 1 目的：规范医疗器械临床试验总结报告的设计。
- 2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验总结报告的设计。
- 3 规范：

临床试验总结报告是指描述一项医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。是对医疗器械临床研究过程和结果的总结，其内容是评估医疗器械有效性和安全性的重要依据，是医疗器械注册所需的重要文件。医疗器械临床试验总结报告应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》、《临床研究报告的结构和内容指导原则》和医疗器械注册的要求。临床试验总结报告的主要内容应与试验方案要求一致。临床试验总结报告应保存十年。临床研究总结报告的结构和内容包括：

3.1 首篇

3.1.1 标题：含受试器械通用名、研究类型。

3.1.2 首页：包括研究编号、研究单位（盖章）、研究负责人（签名）、主要研究人员（主要研究者、主要疗效指标观察者）、统计分析负责人、临床研究报告撰写人、研究起止日期、报告日期、原始资料保存地、申请单位（盖章）、及其联系人和联系方式等。

3.2 填写说明

3.3 缩略语：临床研究报告中所用缩略语全称。

3.4 目录

3.5 报告正文

3.5.1 摘要：对临床研究摘要介绍，包括文字叙述，重要数据及 P 值等。

3.5.2 临床试验的背景 介绍受试医疗器械研发背景及依据，所针对的目标适应症人群、目前治疗方法及效果，本研究实施的合法依据及申办者与临床研究单位。

3.5.3 临床试验目的

3.5.4 临床试验的实施

3.5.4.1 试验流程图

3.5.4.2 受试者选择 确定合理可行的入选标准，排除标准和受试者退出标准。

3.5.4.3 临床试验样本量

3.5.4.4 试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用） 列出试验用医疗器械的名称、型号/规格、来源、批号、有效期和保存条件；试验用医疗器械/材料的用法用量（包括确定依据、使用途径、方式、使用间隔时间等）；对照医疗器械的选择理由与依据；其他器械或药品使用、禁用及记录要求。

3.5.4.5 临床评价标准 包括有效性评价和安全性评价。

3.5.5 统计分析方法

3.5.5.1 分析数据集 包括分析集（ITT）和符合方案集（PP）。

3.5.5.2 受试者剔除标准

3.5.5.3 统计分析方法 临床试验资料的统计分析过程及其结果的表达必须采用规范的统计学方法。临床试验各阶段均需有生物统计学专业人员参与，并由其拟订统计分析计划。对治疗作用的评价应将可信区间与假设检验的结果一并考虑。

3.5.5.4 缺失值和异常值的处理 对于遗漏、未用或多余的资料须加以说明，

3.5.6 临床试验结果

3.5.6.1 分析数据集

3.5.6.2 基线数据

3.5.6.3 有效性评价

3.5.6.4 安全性评价 安全性评价应有临床不良事件和实验室指标合理的统计分析，对严重不良事件应详细描述和评价；

3.5.6.5 不良事件以及其处理情况 不良事件分为不良事件和严重不良事件。应包括其定义、事件的描述、处理过程以及处理结果，与器械的关系。

3.5.6.6 器械缺陷

3.5.7 临床试验结果分析、讨论，尤其是适用范围、适应症、禁忌症和注意事项等。 通过研究报告正文的图表说明、论证和分析，对临床研究的有效性和安全性结果进行总结，讨论并权衡受试器械的利益风险。讨论中不简单重复结果，也不引出新的问题。讨论应清晰明确，对其意义和可能的问题应加以评述，

阐明对个体患者或针对人群治疗时所获得的利益和需注意的问题以及今后进一步研究的意义。

3.5.8 临床试验结论

3.5.9 存在问题以及改进建议

3.5.10 多中心临床试验所有临床试验机构（如适用）

3.5.11 试验人员名单

3.5.12 伦理情况说明

3.5.13 其他需要说明的情况（试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况，，并描述时间、理由、过程及有无备案，并讨论其对整个研究结果评价的影响。）

3.5.14 主要研究者（单中心临床试验）/协调研究者（多中心临床试验）签名，注明日期，临床试验机构审核签章

3.6 主要参考文献

3.7 附件

3.7.1 统计分析报告

4 参考依据：

4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》

5 附件：

无