

医疗器械临床试验方案设计规范

- 1 **目的：**规范医疗器械临床试验方案的设计。
- 2 **范围：**适用于本机构所有医疗器械临床试验方案设计。
- 3 **规范：**
 - 3.1 医疗器械临床试验方案（protocol）是指导参与医疗器械临床试验所有研究者如何启动和实施临床试验的研究计划书，也是试验结束后进行资料统计分析的重要依据，是决定一项医疗器械临床试验能否取得成功的关键。
 - 3.2 医疗器械临床试验方案由申办者根据试验目的，综合考虑试验医疗器械的风险、技术特征、适用范围和预期用途等，和研究者共同协商拟订，应符合《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。研究者和申办者均应在已制定的临床试验方案上签名并签署日期。
 - 3.3 医疗器械临床试验设计的基本原则：
 - 3.3.1 代表性：受试者样本符合总体规律；
 - 3.3.2 重复性：结果经得起重复验证；
 - 3.3.3 随机性：受试者随机分配入组；
 - 3.3.4 对照与盲法：避免条件误差与主观因素。
 - 3.4 试验方案的格式包括：
 - 3.4.1 封页：包括题目、申办者和临床试验机构的名称与地址，拟订日期；
 - 3.4.2 正文：《医疗器械临床试验质量管理规范》要求的各项内容；
 - 3.4.3 封底：各参与的临床试验机构与主要研究者、申办者的名称与联系方式；
 - 3.4.4 主要参考文献。
 - 3.5 临床试验方案正文主要内容如下：
 - 3.5.1 申办者信息：包括申办者的名称、地址和联系方式。
 - 3.5.2 临床试验机构和主要研究者信息：进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址。
 - 3.5.3 临床试验的背景资料：包括器械的研发背景、基本信息（包括结构组成、工作原理、作用机理、产品特点等），适用范围以及相关信息（包括适应症、适用人群、使用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌症、警告以及预防措施等）。

3.5.4 试验目的。

3.5.5 试验设计：

3.5.5.1 总体设计以及确定依据；

3.5.5.2 受试者选择：包括入选标准；排除标准；受试者退出标准和程序；

3.5.5.3 评价方法

1.有效性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

2.安全性评价

(1) 评价指标及其观察目的、定义、观察时间点、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等。如适用，明确规定主要评价指标和次要评价指标。

(2) 确定依据

3.5.5.4 试验医疗器械和对照医疗器械/对照诊疗方法（如适用）；

3.5.5.5 试验流程：包括试验流程图；试验实施（方法、内容、步骤等）；器械规范、合并治疗（如用药）规范；

3.5.5.6 偏倚控制措施。

3.5.6 统计学考虑：

3.5.6.1 样本量估算：包括计算公式、各参数取值（如显著性水平、把握度、预期脱落率、界值等）以及其确定依据，计算结果；样本量分配以及其确定依据（如适用）；

3.5.6.2 分析数据集；

3.5.6.3 受试者剔除标准；

3.5.6.4 统计方法；

3.5.6.5 缺失值和异常值的处理；

3.5.7 监查计划。

3.5.8 数据管理。

- 3.5.9 风险受益分析。
- 3.5.10 临床试验的质量控制。
- 3.5.11 临床试验的伦理问题以及知情同意：包括伦理方面的考虑和知情同意过程。
- 3.5.12 对不良事件和器械缺陷报告的规定：不良事件的定义和报告规定；器械缺陷：严重不良事件的定义：报告程序、联络人信息。
- 3.5.13 临床试验方案的偏离与临床试验方案修正的规定。
- 3.5.14 直接访问源数据、文件。
- 3.5.15 临床试验报告应当涵盖的内容。
- 3.5.16 保密原则。
- 3.5.17 各方承担的职责。
- 3.5.18 其他需要说明的内容。

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