

医疗器械注册中临床评价资料的合规性问题研究

陈玉梅

珠海普生医疗科技股份有限公司 广东 珠海 519085

【摘要】：本文聚焦医疗器械注册临床评价资料合规性，以核心法规与技术依据为基础，明确评价路径选择、资料内容构成、数据与过程管理的合规要求，剖析路径选择偏差、同品种评价缺陷、临床试验不规范、数据与文献质量失范等问题，提出法规适配、内容规范、数据管控、合规审核等优化措施，阐述其在提升注册审评效率、保障临床应用安全、规范企业管理体系方面的作用，为医疗器械注册合规提供支撑。

【关键词】：医疗器械注册；临床评价资料；合规性；优化措施；安全有效性

DOI:10.12417/2705-098X.26.12.002

引言

临床评价资料是医疗器械注册的法定核心申报材料，其合规性直接关系到注册审评结果与产品临床应用安全。随着医疗器械监管法规与技术指导原则的不断完善，临床评价资料的合规要求日益明确。当前，部分企业在注册申报中仍存在临床评价资料路径选择、内容构成、数据管理等方面的合规性问题，影响注册进程与产品上市。

1 医疗器械注册临床评价资料合规性的核心法规与技术依据

1.1 核心法规

医疗器械注册临床评价资料合规性的核心法规体系以《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）为统领，明确临床评价是医疗器械注册与备案的法定前置环节，界定免于临床评价的两类法定情形，即工作机理明确、工艺成熟且同品种无严重不良事件记录的产品，以及非临床评价可充分证明安全有效的产品。《医疗器械注册与备案管理办法》作为配套部门规章，细化注册申请中临床评价资料的提交要求，明确免于临床评价目录的动态调整机制，规定临床试验需符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP），且必须在具备相应资质的临床试验机构开展并完成省级药监部门备案。此外，《医疗器械监督管理条例》第二十五条进一步明确临床评价的两大路径，即临床试验或同品种医疗器械临床文献/数据分析评价，要求数据支撑不足时必须启动临床试验，为临床评价资料的路径选择提供刚性法规依据。

1.2 核心技术指导原则

临床评价资料合规性的技术标准由系列指导原则构成，其中《医疗器械临床评价技术指导原则》为基础性文件，系统规范同品种对比、临床试验、文献数据评价的操作流程，明确等同性判定的核心维度、文献检索与筛选的技术要求，以及临床评价报告的标准化格式。《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）作为临床试验全过程的技术准则，覆盖试验方案设计、伦理审查、受试者保护、数据管理、质量控制、不良事件报告

等关键环节，设定临床试验数据真实、完整、可追溯的硬性技术标准。专项指导原则层面，《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》明确境外数据的认可条件与本土化论证要求，《用于医疗器械临床评价的真实世界数据技术指导原则》界定真实世界数据的适用范围与质量标准，《医疗器械临床试验设计指导原则》规范试验设计的统计学依据与终点指标设定，形成覆盖不同评价路径、数据类型的技术指导体系，为临床评价资料的内容合规提供具体技术支撑。

2 医疗器械注册临床评价资料的合规性要求

2.1 评价路径选择合规

评价路径选择需严格依据产品风险等级、创新属性及《免于临床评价医疗器械目录》，精准匹配法定路径类型。属于豁免目录内的产品，需提交完整对比资料证明与目录内产品实质性等同；成熟类产品可采用同品种医疗器械临床文献/数据分析评价路径，高风险或创新类产品必须通过临床试验路径开展评价。路径选择需符合《医疗器械监督管理条例》及配套规章要求，严禁非豁免产品擅自申请免于临床评价、高风险产品违规采用同品种评价路径，确保路径与产品特性、法规要求完全契合。

2.2 资料内容构成合规

同品种评价资料需包含全维度对比指标及等同性论证材料，覆盖预期用途、工作原理、结构组成、材料、性能参数、使用方法、适用人群、风险管理等核心维度，明确差异点并提供影响分析佐证。临床试验资料需涵盖伦理委员会批件、知情同意书、试验方案、试验报告、数据溯源记录、不良事件报告、方案变更备案文件等完整文件。文献评价资料需满足检索数据库全面、策略可追溯、纳入排除标准明确的要求，优先选用高质量文献，确保资料构成完整、逻辑连贯且符合审评技术规范。

2.3 数据与过程管理合规

数据管理需遵循真实性、完整性、可追溯性原则，原始记录与申报资料保持一致，无数据造假、篡改或关键信息缺失情况，不良事件、受试者脱落、方案变更等信息需全程记录。过

程管理需严格遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》，临床试验需完成伦理审查与备案，受试者权益与隐私得到充分保护^[1]。数据来源需可核查，文献出处、试验机构信息、同品种产品注册资料等具备溯源性，同时确保临床评价资料与技术要求、风险管理报告等相关文件无关联性冲突，满足全流程合规管控要求。

3 医疗器械注册临床评价资料的主要合规性问题

3.1 评价路径选择偏差

非豁免目录内产品擅自申请免于临床评价，未按法规要求提交完整对比论证资料；高风险或创新属性医疗器械违规采用同品种评价路径，规避临床试验要求；选取境外未在华上市产品、非同类产品或关键技术参数差异显著的产品作为同品种对比对象，不符合等同性判定的基础条件；部分 AI 类医疗器械未依据算法特性与风险等级选择适配评价路径，遗漏算法逻辑与临床验证的专项要求；存在超豁免目录范围申报、评价路径与产品风险等级不匹配的情况，违反路径选择的法定边界。

3.2 同品种评价内容缺陷

同品种对比维度不完整，未覆盖预期用途、核心性能参数、材料组成、风险管理等关键指标，仅聚焦基础属性对比；等同性论证缺乏针对性，未逐项列明申报产品与同品种产品的差异，或未分析差异对产品安全有效性的影响，无实验数据或文献依据支撑“无新增风险”的结论；对比资料关联性不足，同品种产品注册证、技术要求、临床数据等佐证材料缺失，或材料信息与对比论证内容不一致；未核查同品种产品的不良事件记录，遗漏安全性风险相关数据，导致论证逻辑不完整；部分产品未针对特殊属性（如软件版本、网络安全功能）开展专项对比，论证深度不足。

3.3 临床试验设计与执行不规范

临床试验方案设计缺乏科学依据，入排标准界定模糊，无明确的量化指标，样本量计算未遵循统计学原理，对照组设置不合理，无法有效验证产品疗效；评价指标选择主观，未优先采用临床相关的客观终点指标，随访周期设置不足，未覆盖产品临床使用的关键时间节点；GCP 执行不到位，伦理委员会批件信息不完整，知情同意书签署不规范，方案变更未履行备案程序；数据记录存在缺失，不良事件未完整记录发生原因、处置措施及随访结果，受试者脱落情况未详细说明；境外临床试验数据未开展人种差异分析，未符合中国审评技术要求，资料中缺少伦理审查、试验执行等关键文件。

3.4 数据与文献评价质量失范

数据真实性存疑，存在篡改、伪造试验数据的情况，原始记录与申报报告不一致，缺乏审计追踪痕迹；数据完整性不足，关键性能参数、安全性数据、试验过程记录等核心信息缺失，无法形成完整的证据链；数据溯源性差，未建立规范的数据溯

源台账，试验机构信息、受试者信息（脱敏后）、检测报告等无法核查^[2]；文献评价存在明显缺陷，检索数据库覆盖不全，检索策略不透明，纳入排除标准不明确，刻意规避负面文献；选用文献质量低下，多为病例报告、学位论文等非核心文献，缺乏随机对照试验、Meta 分析等高质量证据，且文献中器械型号、生产商、适用范围与同品种产品不一致，数据匹配度不足。

4 医疗器械注册临床评价资料合规性的措施

4.1 强化法规适配与路径精准规划

建立法规动态跟踪机制，定期梳理《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床评价技术指导原则》等法规文件及豁免目录的更新内容，确保企业及时掌握最新合规要求。产品研发早期组建跨部门团队，结合产品风险等级、创新属性、技术特点，对照豁免目录及路径适用条件，开展合规性预评估，明确免于临床评价、同品种评价或临床试验的具体路径。针对高风险、创新类产品，提前与监管部门沟通路径可行性；对同品种评价路径，严格核查对比产品的境内上市状态、技术同源性及适用范围匹配度，形成路径选择论证报告，留存决策依据。

4.2 规范资料内容构建与论证逻辑

同品种评价资料编制中，按预期用途、工作原理、结构组成、材料、核心性能参数、使用方法、适用人群、风险管理、软件算法（如涉及）等全维度制定对比表，逐项列明差异点，通过实验数据、技术验证报告或权威文献，系统分析差异对产品安全有效性的影响。临床试验资料需严格遵循 GCP 要求，完善伦理委员会批件、知情同意书、试验方案等文件，试验方案需明确入排标准量化指标、样本量统计学计算依据、客观临床终点指标、合理对照组设置及随访周期；试验报告需完整记录数据来源、检测方法、不良事件处理流程及结果。文献评价资料需制定标准化检索方案，覆盖 PubMed、CNKI 等权威数据库，明确检索词、检索时间范围及纳入排除标准，分级筛选高质量文献，同步收集正面与负面数据，形成文献溯源台账。

4.3 强化数据管理与过程合规管控

建立全流程数据管理体系，制定数据采集、记录、存储、核查的标准化操作规范，确保原始数据与申报资料一致，具备审计追踪功能。临床试验阶段，明确数据采集责任人，规范数据录入流程，对关键数据实行双人复核，建立不良事件、受试者脱落、方案变更的专项记录台账，确保信息完整可追溯^[3]。搭建数据溯源体系，留存试验机构资质证明、检测报告原件、文献全文、同品种产品注册证及技术要求等佐证材料，确保数据来源可核查。严格执行伦理合规要求，临床试验前完成伦理审查与备案，规范知情同意书签署流程，保障受试者隐私与权益。

4.4 构建内部合规审核与能力提升体系

建立临床评价资料内部三级审核机制，组建由法规、临床、

统计、技术人员构成的审核团队，分别对资料的法规符合性、内容完整性、数据真实性、逻辑严谨性开展专项审核，形成审核意见及整改记录。定期开展合规培训，覆盖法规更新内容、GCP执行规范、资料编制要求、数据管理标准等核心模块，提升相关人员专业能力。引入外部专家咨询机制，针对高风险、创新类产品或复杂评价路径，邀请行业专家开展合规性评估，提前识别潜在风险。建立合规问题台账，对过往申报中的发补点、退审问题进行分类汇总，形成针对性防控措施，持续优化临床评价资料合规管理流程。

5 医疗器械注册临床评价资料合规性优化的作用

5.1 保障了注册申报审评通过效率

合规性优化使临床评价资料完全契合《医疗器械监督管理条例》及相关指导原则要求，精准匹配审评技术标准，减少因路径选择偏差、内容论证缺陷、数据管理失范导致的发补与退审情形。规范的资料呈现形式与完整的证据链，降低审评沟通成本，缩短技术审评周期，提升注册申报一次性通过概率，确保医疗器械按预期时间完成注册流程，为产品上市争取时间窗口。同时，合规资料可快速响应审评意见，减少补充资料的反复沟通与修改环节，提高注册申报全流程的运行效率。

5.2 筑牢了医疗器械临床应用安全防线

合规性优化通过规范临床评价数据采集、论证过程，确保提交的安全有效性证据真实可靠，为审评决策提供科学依据，

从源头规避不符合安全标准的医疗器械进入临床市场。严格的同品种等同性论证、科学的临床试验设计及高质量文献筛选，可全面揭示产品潜在风险，保障医疗器械在临床使用中的安全性与有效性，降低不良事件发生概率。合规性管理覆盖产品临床评价全流程，通过风险识别与防控，确保上市产品的临床应用符合医疗安全要求，维护患者生命健康权益。

5.3 规范了企业研发与合规管理体系

合规性优化推动企业建立健全临床评价全流程管理制度，明确各环节责任主体与操作标准，形成从研发规划、路径选择、资料编制到数据管理的标准化流程。通过内部合规审核与专项培训，强化企业全员合规意识，提升法规解读、资料编制、数据管理等专业能力，促进研发与临床评价工作的规范化开展。合规性要求贯穿产品全生命周期，推动企业将合规管理融入研发、生产、注册各环节，减少合规风险与法律责任，提升企业整体质量管理水平。同时，合规管理体系的完善可增强企业市场竞争力，树立规范经营的行业形象，为企业长期发展奠定基础，推动医疗器械行业向标准化、高质量方向转型。

6 结语

医疗器械注册临床评价资料合规性是产品上市的核心保障，关乎审评效率、临床安全与行业规范。本文基于法规依据与实践要求，明确合规要点、剖析核心问题并提出优化措施。推动临床评价资料合规化建设，需企业严格落实全流程管控，助力医疗器械行业高质量发展。

参考文献：

- [1] 陈敏,张晨光,刘英慧,等.关于我国医疗器械注册申报资料要求的研究[J].中国医疗器械杂志,2022,46(04):428-432.
- [2] 骆逸娜,蒋海洪.我国医疗器械注册管理制度存在的问题及建议[J].医疗卫生装备,2021,42(01):66-70.
- [3] 郭嘉杰,许广宁,张龚敏,等.医疗器械产品设计和开发过程合规性的研究[J].中国医疗器械信息,2018,24(05):20-23.