

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

YY

中华人民共和国医药行业标准

XX/TXXXXX—XXXX

## 医疗器械临床评价 术语和定义

Medical device clinical evaluation —Terms and definitions

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2022.8.5）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：

# 医疗器械临床评价 术语和定义

## 1 范围

本文件界定了临床评价的术语和定义，包括医疗器械临床试验设计、实施、记录和报告中的术语和定义。

本文件适用于医疗器械临床评价。...

本文件不适用于体外诊断试剂。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 医疗器械临床评价术语和定义

### 3.1

#### 临床评价 clinical evaluation

采用科学合理的方法对临床数据进行评价、分析，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和 / 或有效性的持续进行的活动。

### 3.2

#### 临床数据 clinical data

在医疗器械临床使用过程中产生的安全性、临床性能和/或有效性信息。

### 3.3

#### 临床证据 clinical evidence

与医疗器械相关的临床数据及其评价。

### 3.4

#### 不良事件 adverse event

对患者/受试者、使用者或其他人员不利的医学事件。在临床试验中，不良事件是指在医疗器械临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。在临床经验中，不良事件包括可能与医疗器械有关的不利的医学事件。

### 3.5

#### 临床性能 clinical performance

医疗器械实现其预期临床用途的能力。

### 3.6

#### 对比器械 comparable medical device

注册申请人选择的，旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。

### 3.7

#### 符合性评价 conformity assessment

注册申请人按照监管机构的要求，对生成的证据及其过程进行系统性检查，以确定医疗器械符合安全和性能基本原则。

### 3.8

#### 有效性 effectiveness

医疗器械在其适用范围内获得有临床意义的结果的能力。

### 3.9

#### 适用范围 intended use

注册申请人在技术规范、说明书及相关信息中提供的，关于产品使用、过程或服务的客观目的。

### 3.10

#### 公认标准 recognized standards

被认可的、依据其可推定产品符合特定的安全和性能基本原则的标准。

### 3.11

#### **安全性 safety**

在适用范围内使用产品时，与受益相比，风险可接受。

### 3.12

#### **严重不良事件 serious adverse event**

导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等的不良事件。

### 3.13

#### **技术文档 technical document**

证明产品对安全和性能基本原则符合性的文档化证据，通常为质量管理体系的输出。

### 3.14

#### **区域 region**

某一地理区域、国家或监管区域。

### 3.15

#### **监管区域 regulatory region**

医疗器械监管要求相同的国家组成的区域。

### 3.16

#### **剩余风险 residual risk**

实施风险控制措施后仍存在的风险。

### 3.17

#### **风险管理 risk management**

将管理政策、流程和实践系统应用于对风险的分析、评估、控制和监视。

## 4 医疗器械临床试验术语和定义

### 4.1

#### **医疗器械临床试验 medical device clinical investigation**

是指在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

### 4.2

#### **多中心临床试验 multicentre investigation**

多中心临床试验是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）医疗器械临床试验机构实施的临床试验。

### 4.3

#### **多区域临床试验 multi-regional clinical investigation**

多中心临床试验在不同的国家或者地区开展时，为多区域临床试验。

### 4.4

#### **医疗器械临床试验机构 medical device clinical investigation institution**

是指具备相应条件，按照《医疗器械临床试验质量管理规范》和相关法律法规开展医疗器械临床试验的机构。

### 4.5

#### **临床试验方案 clinical investigation plan**

是指说明医疗器械临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。临床试验方案包括方案及其修订版。

### 4.6

#### **临床试验报告 clinical investigation report**

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。

## 4.7

**病例报告表 case report forms**

是指按照医疗器械临床试验方案所规定设计的文件,用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

## 4.8

**研究者手册 investigator's brochure**

是指申办者提供的,帮助主要研究者和参与临床试验的其他研究者更好地理解 and 遵守临床试验方案的资料汇编,包括但不限于:申办者基本信息、试验医疗器械的概要说明、支持试验医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法等。

## 4.9

**试验医疗器械 investigational medical device**

是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

## 4.10

**对照医疗器械 comparator medical device**

是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

## 4.11

**伦理委员会 ethics committee**

是指由适当人员组成的独立的委员会,其职责是确保参与医疗器械临床试验的受试者的权益和安全得到保护。

## 4.12

**知情同意 informed consent**

是指向受试者告知医疗器械临床试验的各方面情况后,受试者确认自愿参加该项医疗器械临床试验的过程,应当以书面签署姓名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

## 4.13

**受试者 subject**

是指自愿参加医疗器械临床试验的个人。

## 4.14

**公正见证人 impartial witness**

是指与医疗器械临床试验无关,不受临床试验相关人员不公正影响的个人,在受试者无阅读能力时,作为公正的见证人,阅读知情同意书和其他提供给受试者的信息,并见证知情同意。

## 4.15

**申办者 sponsor**

是指医疗器械临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

## 4.16

**主要研究者 principal investigator**

是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的负责人。

## 4.17

**研究者 investigator**

是指在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的人员。

## 4.18

**协调研究者 coordinating investigator**

是指在多中心临床试验中由申办者指定实施协调工作的研究者,一般为组长单位的主要研究者。

## 4.19

**监查 monitoring**

是指申办者为保证医疗器械临床试验能够遵循临床试验方案、《医疗器械临床试验质量管理规范》和相关法律法规,选派专门人员对医疗器械临床试验机构、研究者进行评价调查,对医疗器械临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

## 4.20

**稽查 audit**

是指由申办者组织对医疗器械临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查,以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案、标准操作规程和相关法律法规。

## 4. 21

**检查 inspect**

是指监管部门对医疗器械临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

## 4. 22

**偏离 deviation**

是指有意或者无意地未遵循医疗器械临床试验方案要求的情形。

## 4. 23

**不良事件 adverse event**

是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件,无论是否与试验医疗器械相关。

注1:此定义包括试验医疗器械或对照医疗器械相关的事件。

注2:此定义包括与手术相关的事件。

注3:对于使用者或其他人,此定义仅限于与试验医疗器械或对照器械相关的事件。

## 4. 24

**严重不良事件 serious adverse event**

是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化,包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷;导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

## 4. 25

**器械缺陷 device deficiency**

是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险,如标签错误、质量问题、故障等。

## 4. 26

**源数据 source data**

是指医疗器械临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息,可以用于医疗器械临床试验重建和评价。

## 4. 27

**源文件 source document**

是指包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

## 4. 28

**计算机化系统 computer system**

用于创建、修改、维护、存档、检索或以数字形式传输与进行临床试验有关信息的硬件和软件(包括相关文件,如用户手册)。

## 4. 29

**电子记录 electronic record**

由计算机化系统创建、修改、维护、归档、检索或传送的数字文本、图形、数据、音频、影像或其他信息的组合。

## 4. 30

**有效性 effectiveness**

当试验医疗器械在其预期用途内使用,并根据其使用说明、研究者子概和由科学证据确定的 cip 使用时,在目标人群中特定部位达到的具有临床意义的预期效果。

## 4. 31

**终点 endpoint**

主要终点,在临床试验中,用于提供临床性能、有效性或安全性证据的主要指标。

次要终点用于评价临床试验次要目的的指标。

## 4. 32

**假设 hypothesis**

基于预先设定的统计检验,从临床试验目的得出的关于该目的结论的检验陈述。

注:主要假设是基于预定义的主要终点制定的,通常用于计算样本量。

## 4.33

**随机 randomization**

使用已建立的公认统计方法,将受试者分配给试验医疗器械或对照组的过程。该过程利用机会因素来确定不可预知的分配来减少偏差。

## 4.34

**盲法 blinding masking**

使一个或多个临床试验参与者不知道治疗分配的程序

注1:单盲通常是指受试者不了解治疗分配。双盲通常是指受试者、研究者、监查员,以及某些情况下的中央评估者都不知道治疗分配。

注2:如果至少在不知道是否使用试验医疗器械还是对照组的情况下评估了主要终点,则将该临床试验称为“观察者盲态”。

## 4.35

**入组节点 point of enrolment**

在招募之后和执行任何临床试验相关程序之前,受试者在知情同意书上签名并注明日期的时间为开始参加临床试验的时间。

## 4.36

**质量保证 quality assurance**

为保证临床试验的实施,并根据《医疗器械临床试验质量管理规范》和适用的法规要求产生的数据形成文件(记录)和报告而制定的计划和系统的活动。

## 4.37

**质量控制 quality control**

在质量保证体系内所采取的技术操作和活动,以确证临床试验相关活动的质量已符合要求。

## 4.38

**独立 independent**

除明确指定的职责外,为避免偏差或利益冲突,不参与试验医疗器械的开发或临床试验的实施。

## 4.39

**法定监护人 legally designated representative**

根据适用法律,代表潜在受试者同意参加临床试验的个人、合法机构或其他授权机构。

注:“法定授权人”或“法定代表人”是国家法规中“法定代理人”的其他术语。

## 4.40

**弱势受试者 vulnerable subject**

无法完全理解试验的各方面内容,由此决定是否参加的个人;或者由于担心职位、期望获益或害怕报复而可能受到操纵或不适当影响的个人。

## 4.41

**对照组 control group**

接受对照处理的受试者组。

注释1:对照组可以是同时进行的或历史的,或者可以是受试者自身对照。

## 4.42

**医疗器械 medical device**

医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- 生命的支持或者维持;
- 妊娠控制;
- 通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

## 4.43

**招募 recruitment**

筛选符合临床试验入组要求的受试者的活动。

## 4.44

**使用错误 use error**

使用医疗器械时用户操作不当,导致其结果与制造商意向或用户预期的结果不同。

注1: 使用错误包括用户无法完成任务。

注2: 使用错误可能是由于用户特性、用户界面、任务或使用环境之间不匹配造成。

注3: 用户可能意识或无意识发生了使用错误。

注4: 不能将患者本身的意外生理反应视为使用错误。

注5: 医疗器械故障导致的意外结果不认为是使用错误。

## 4.45

**稽查轨迹 audit trail**

能够重建事件发生过程的记录文件。

## 4.46

**核证副本 certified copy**

与描述上下文、内容和结构具有相同的已审核验证(即具有审核人签名和日期或通过已验证的系统生成)的原始记录的复制件(与使用的载体类型无关)。

## 4.47

**严重健康威胁 serious health threat**

来自任何不良事件或器械缺陷的信号,表明受试者、使用者或其他人面临死亡或健康严重恶化,并且需要对其他受试者、使用者或其他人进行迅速的救治措施。

注: 这包括具有重大和意外性质的事件,通过它们对潜在的严重健康危害或短时间内发生多人死亡的可能性引起警觉。

## 4.48

**确认 validation**

通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

## 4.49

**故障 malfunction**

当按照使用说明书或临床试验方案或研究者手册使用时,被研究器械不能执行其预期用途。

## 4.50

**数据监察委员会 data monitoring committee; DMC**

申办者成立的独立委员会,以定期评估临床试验的进展、安全性数据或关键的临床性能或有效性终点,并建议申办者是否继续、延缓、修改或终止临床试验。

## 4.51

**器械不良事件 adverse device effect; ADE**

与试验医疗器械使用相关的不良事件。

注: 此定义包括试验医疗器械因使用、植入、安装、操作、故障等引起的不良事件。

注: 此定义包括试验医疗器械因使用错误或故意误用引起的事件。

注: 如果临床试验的对照品是医疗器械,则包括“对照医疗器械”。

## 4.52

**器械相关严重不良事件 serious adverse device effect ; SADE**

符合严重不良事件定义的任何器械不良事件。

## 4.53

**非预期的器械相关严重不良事件 unanticipated serious adverse device effect; USADE**

根据其性质、发生率、严重程度或结果,在目前的风险评估中尚未识别的器械相关严重不良事件。

## 4.54

**预期器械相关严重不良事件 (ASADE) Anticipated serious adverse device effect; ASADE**

根据其性质、发生率、严重程度或结果已在风险评估中识别的器械相关严重不良事件。

### 参 考 文 献

- [1] 医疗器械临床试验质量管理规范 国家药监局 国家卫生健康委2022年第28号公告
  - [2] ISO 14155:2020(E), Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
  - [3] GHTF/SG5/N1:2007, Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts
  - [4] GHTF/SG5/N2:2007, Clinical Evaluation
  - [5] GHTF/SG5/N3:2010, Clinical Investigation
-

# 《医疗器械临床评价-术语和定义》 标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

根据药监综械注[2022]47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口（以下简称“归口单位”）负责制定本标准。本标准计划项目编号为G2022097-T-qs,本标准为推荐性行业标准，标准起草单位为国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

### （二）工作过程

2021年9月，由归口单位提交立项申请。

2022年4月，确定起草组成员，进行工作职责分工。

2022年5月，完成标准草案，并在小组内进行讨论，形成了标准工作组讨论稿。

2022年7月，通过线上方式就标准草案邀请归口单位专家组成员20人参加讨论。讨论会上，专家就标准中的术语和定义的具体内容提出了建议，会后，起草小组根据充分讨论结果，采纳部分意见，对草案进行了进一步完善，形成了征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### （一）标准制定的意义、原则

本标准是医疗器械临床评价标准体系中的术语和定义的内容，为后续医疗器械临床评价领域标准奠定基础，本标准不涉及具体的产品。

（二）本标准性能指标制定依据，对于有争议指标中的处理及验证

本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本标准规定了范围、术语和定义。对于有争议的内容，采取起草小组内充分论证，结合专家意见，进行标准制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准不涉及实验或验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准在遵循我国法律法规的前提下，参考 ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practices 制定。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

## 八、贯彻行业标准要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过度办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、医疗机构、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2022 年 8 月 4 日