

《医疗器械真实世界研究检查要点（试行） （征求意见稿）》 起草说明

为保证提交医疗器械注册申请的用于医疗器械临床评价的真实世界研究的检查质量，统一检查范围和标准，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》和《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》等法律法规及相关指导原则，制定《医疗器械真实世界研究检查要点（试行）》。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

近年来，国内外接受利用真实世界数据和证据支持医疗器械上市后决策的真实世界研究显著增加。开展真实世界研究也将成为医疗器械注册和评价的重要手段。在医疗器械的真实世界研究支持临床注册法规密集出台、行业内真实世界研究逐步开展的背景下，为保证真实世界数据符合注册要求的质量、推动真实世界证据能够在注册领域应用，规范真实世界研究数据的真实性、规范性、可溯源性，并综合考虑真实世界研究与传统临床试验数据产生机制上的差异，进行本检查要点的制定。

二、适用范围

本检查要点适用于由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织实施的提交医疗器械注册申请的用于医疗器械临床评价的医疗器械真实世界的回顾性研究现场检查，基于医疗器械真实世界的前瞻性研究现场检查，可参照现行《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》的检查要点、检查内容以及判定原则进行。

三、主要内容

检查要点内容分为数据合规、数据安全、数据治理、质量管理与质量控制、数据溯源五个方面，共 35 条。要点以法律法规、GCP 及相关指导原则为基础，结合真实世界的特点，从临床医疗源数据的产生为出发点，到合理的真实世界数据治理过程，再到提交注册申请的真实世界证据为终点，进行本检查要点的制定，重点突出以下方面：

（一）检查内容的精细化与质效提升。基于真实世界数据的收集，深入结合既有的核查经验、现场核查工作场景及流程，从源数据的真实性（可溯源性）、适用性评价报告核心内容、源数据获取过程的合规性以及数据治理等多个维度，对检查内容进行了深入细化。从而为检查组提供更为精准的指导，以进一步提高检查工作的技术水平和效率。

（二）加强检查技术的指导性，适应多样化试验设计的检查场景。检查要点对真实世界临床研究中的临床数据类型、输入方法和质量控制措施进行了细致分类，并制定了相应的

策略。这一系列措施的实施，将确保现场检查在面对复杂多变的试验设计时，能够更加精准、高效地应对。

（三）规范研究流程，为真实世界研究的数据质量控制提供坚实的科学证据支撑，确保研究数据的准确性和可靠性。明确各方在数据收集、处理、分析和报告中的具体要求，明确真实世界研究应设计的各个环节，确保数据的完整性和准确性。