D-722-3-1 CLINICAL EVALUATION REPORT_V1(CH)

临床评估流程

1. 建立和更新临床评估计划

2. 识别与该医疗器械及其预期用途相关的临床数据

3. 评估所有相关的临床资料

4.生成解决未决问题所需的新临床数据或其他临床数据

5. 分析所有相关的临床数据,以得出关于该器械的安全性和临床性能的结论

D-722-3-1 CLINICAL EVALUATION REPORT_V1(CH)

临床评估计划

- 1. 临床计划范围
- 2. 主体器械的描述
- 3. 执行临评估及将其文件化
- 3.1. 相关的 GSPRs
- 3.2. 预期的临床效益和结果参数
- 3.3. 适用标准和通用规范
- 3.4. 临床发展计划
- 3.5. 等同器械的评估(如适用)
- 3.6. 评估方法
- 4. 识别相关数据
- 4.1. 制造商产生及保存的临床数据
- 4.2. 文献临床数据
- 5. 评估相关数据
- 5.1. 纳入/排除标准
- 5.2. 与器械安全和性能相关的评估
- 5.3. 与现时工艺水平相关的评估
- 5.4. 证据水平
- 6. 分析相关数据
- 6.1. 安全和性能评估
- 6.2. 临床效益/风险分析
- 7. 临床 评估报告
- 8. 进行中和计划中的评价活动
- 9. 责任评估员资格

D-722-3-1 CLINICAL EVALUATION REPORT_V1(CH)

临床评价报告

- 1. 摘要
- 2. 临床评价报告的范围
- 3. 主题器械的描述
- 4. 临床背景、最新知识和最新技术水平
- 5. 评估中的器械
- 5.1. 评估类型
- 5.2. 与同类型器械的等效性证明
- 5.3. 由制造商产生和持有的临床
- 5.4. 文献中的临床数据
- 5.5. 临床数据评估
- 5.6. 临床数据的批判性分析
- 6. 临床评价结论
- 7. 持续的临床评估过程活动
- 7.1. 风险管理
- 7.2. 上市后监督计划
- 7.3. 上市后临床随访计划
- 7.4. 标签和促销资料
- 7.5. 更新临床评估报告
- 8. 负责评估人员的资格