附件2

免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价

资料基本要求（征求意见稿）

根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）第二十九条的规定，无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。本文旨在指导注册申请人对列入免于进行临床试验体外诊断试剂产品目录的体外诊断试剂进行合理的临床评价。

一、临床评价对比方法

申请人应当根据申报产品的具体情况建立适当的评价方法，充分考虑产品的预期用途，结合产品预期用途开展具有针对性的评价研究。

1.选择已上市产品进行比较研究试验，应选择目前临床普遍认为质量较好的产品作为比对试剂，同时应充分了解所选择产品的技术信息，包括方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、推荐的阳性判断值或参考区间等，应提供已上市产品的注册信息。

2.选择参考方法进行比较研究试验，应选择参考实验室进行研究，参考方法和参考实验室应具有中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的资质。

3.根据产品的预期用途也可采用患者的临床诊断、病情进展、疗效观察等客观指标进行临床性能研究。

1. 样本选择和样本数量

1.选择涵盖预期用途及干扰因素的临床样本进行评价研究。

2.第二类产品临床病例（样本数量）不少于100例，临床病例应能够充分评价产品临床使用的安全性、有效性。

3.评价用的样本类型应与注册申请保持一致，具有可比性的样本类型如血清、血浆，可选择其中一种样本类型进行临床评价，不具有可比性的样本类型如血清、尿液，应分别进行临床评价。

三、评价报告的基本内容

1.报告封面要求

应包括体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、试验地点、主要研究者签名及单位盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人名称（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期。

2.试验所用产品信息

包括试验用试剂，对比试剂，配合使用的其他试剂如校准品、质控品、稀释液，试验用仪器等内容，包括具体的试剂名称、生产厂家、规格、批号、失效期，仪器设备应包括名称、生产厂家、型号等内容。

3.评价方案

应包括产品的背景资料、评价目的、评价方法、样本数量、样本类型、人群选择、疾病选择、干扰样本、统计方法、数据处理。

4.评价结果报告

（1）详细描述评价过程中评价方案的执行情况，如具体样本选择情况、试验基本过程等。

（2）试验数据统计结果。

（3）根据试验结果、人群分布、疾病分布、干扰样本、等内容对试验数据进行统计分析。

（4）对于比较研究试验中测定结果不符的样本，应采用合理的方法进行复核，以便对临床试验结果进行分析。如无需复核，应详细说明理由。

（5）试验结论。

5.评价数据表

应至少包括以下内容：样本编号、年龄、性别、试验用试剂检测结果、对比试剂检测结果、复核试验结果（如有）、临床诊断信息（包括干扰样本信息）等。

6.提供试验用产品临床使用情况的相关文献。

7.明确评价资料保存地点为企业自行保管。

四、需注意的问题

1.评价用样本应具有可追溯性。

评价用样本原始资料中应至少包括以下信息：患者样本来源、唯一且可追溯的编号、年龄、性别、科室、临床明确诊断信息、治疗跟踪信息（如有）等内容。

2.注册变更如涉及临床评价应按本要求执行。

3.申请人如无法按上述要求进行临床评价，也可选择临床试验的方式进行临床评价。