附件7

体外诊断试剂临床评价立卷审查表

（非临床试验）（征求意见稿）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.如果提交了相关资料则勾选“是”，如果不做要求则勾选“不适用”，如未能提供则勾选“否”。  2.对任何问题回答“否”都会导致做出“立卷审查不通过”的决定。 | | | | | |
| 序号 | 立卷审查问题 | 是 | 不适用 | 否 | 备注 |
| 1 | 是否提交了申报产品与“目录”对应项目的对比资料，且该资料应能证明申报产品与“目录”所述的产品具有等同性。  注：若提供信息不足以做出判断，可勾选“否”，并在备注里注明待相关问题补充完毕后继续审查。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 2 | 是否提交了临床评价综述.  1. 简要总结支持产品注册申报的临床评价过程和数据，说明临床评价路径和关键内容，包括试验地点（如机构）、试验方法、受试者及样本、评价指标及可接受标准、试验结果、结论、资料位置等。  2. 论证上述数据用于支持本次申报的理由及充分性。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 3 | 选择同品种方法学比对研究时，对比试剂是否满足以下条件：  1. 境内已经取得上市许可；  2. 与待评价试剂具有相同的预期用途；  3. 对于定量试剂，对比试剂与待评价试剂的检测结果应具有相同的计量单位或二者之间的计量单位可相互转化；  4. 优先选择与待评价试剂检测结果偏差较小的试剂，不建议选择性能劣于待评价试剂的作为对比试剂 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 4 | 选择同品种方法学比对研究时，样本量是否符合《免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则》的要求。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 5 | 与境内已上市同类产品进行比较研究试验时，是否提交了已上市产品的境内注册信息及说明书。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 6 | 是否提交了采用待评价试剂与参考测量程序或诊断准确度标准进行的比对研究。  注：对适用性进行判断。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |
| 7 | 临床评价报告内容： | | | | |
| 是否提交了描述性比对分析。  1.如采用同品种方法学比对研究，申请人应提交待评价试剂与对比试剂的详细比对分析资料，应详述二者的异同，并提交异同来源的支持资料。如二者存在差异，申请人还应提交差异是否会对人体样本的检测性能产生明显影响的评估资料。  2.如采用参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法，申请人应详细说明选择参考测量程序或诊断准确度标准作为对比方法的理由，并提交所选参考测量程序或诊断准确度标准的详细资料，包括操作方法、判定标准等。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 是否提交了比对性能数据，包括：  1.基本信息。  2.试验设计。  3.试验实施情况。  4.试验管理，包括参加人员、质量控制情况、数据管理、出现的问题及处理措施等。  5.统计分析及评价结果总结。  6.数据汇总表。 | Checkbox-Yes |  | Checkbox-Yes |  |
| 8 | 是否提交了其他资料。  使用申报产品在境内、外完成的其他临床评价资料，包括临床评价的摘要、报告、数据和临床文献综述、经验数据等。  注：对适用性进行判断。 | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes | Checkbox-Yes |  |