

附件 4

体外诊断试剂临床试验报告范本

报告编号/版本号：

× × × 临床试验报告

试验体外诊断试剂名称：

临床试验使用的包装规格：

临床试验组长单位：

协调研究者：

临床试验开始时间：

临床试验结束时间：

方案编号：

方案版本号和日期：

申办者：

原始资料保存地点：

年 月 日

填写说明

- 1.申办者、主要研究者应当本着认真负责的态度，严格按照临床试验方案实施临床试验，公正、客观地完成临床试验报告。
- 2.申办者、协调研究者应当对试验报告的真实性和科学性负责。
- 3.多中心临床试验报告应当由协调研究者签名、注明日期，经组长单位医疗器械临床试验机构审核签章后交申办者。
- 4.报告应当有目录。
- 5.可根据报告需要增加缩略语表、参考文献等内容。

一、报告摘要

对临床试验基本情况进行简要介绍。包括临床试验目的、方法、临床

试验机构、入组病例情况、样本量、样本分配、临床评价指标、结果分析等。

二、临床试验的背景

- 1.被测物的来源、生物以及理化性质
- 2.临床预期用途，适用的目标人群，目前针对相关适应症所采用的临床或实验室诊断方法等
- 3.试验体外诊断试剂所采用的方法原理、技术要求等
- 4.国内外已批准上市同类产品的应用现状等
- 5.探索性试验情况（如适用）

三、临床试验目的

四、临床试验的实施

（一）试验流程图

（二）临床试验方法

- 1.临床试验设计类型
- 2.对比试剂/方法（如适用）详细信息
- 3.不一致结果确认方法（如适用）详细信息
- 4.临床试验用其他所有产品以及检测方法的具体信息，包括配套仪器、校准品、质控品、其他试剂（如：核酸提取试剂）等

（三）受试者选择和样本收集

- 1.入选标准
- 2.排除标准

3.受试者退出标准

4.样本收集和样本要求，包括样本类型以及样本采集、保存、运输方法等

（四）临床试验样本量

（五）临床评价指标及其可接受标准（如适用）

五、统计分析方法

1.分析数据集

2.样本剔除标准

3.统计分析方法，包括不一致结果、离群值等的分析方法。

六、临床试验结果

（一）分析数据集

（二）基线数据（如适用）

（四）统计分析结果，包括不一致结果、离群值等的分析。

（五）不良事件及其处理情况

1.不良事件，包括定义、不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与试验体外诊断试剂的关系

2.严重不良事件，包括定义、严重不良事件的描述、处理过程以及处理结果，与试验体外诊断试剂的关系

（六）器械缺陷

七、临床试验结果分析、讨论，尤其是产品预期用途、适应症、适用人群、检验方法的局限性、注意事项等

八、临床试验结论

九、存在问题以及改进建议

十、多中心临床试验所有临床试验机构

十一、试验人员名单

十二、伦理情况说明

十三、其他需要说明的情况（试验过程中方案修改情况说明、试验方案的偏离情况）

十四、协调研究者签名，注明日期，组长单位临床试验机构审核签章

协调研究者

签名

年 月 日

组长单位医疗器械临床试验机构

签章

年 月 日

申办者

签章

年 月 日

十五、临床试验报告附件

各临床试验机构临床试验小结（含附件）

临床试验小结由主要研究者签名、注明日期，经临床试验机构审核后签章。其中临床试验数据表应当由试验操作者、复核者签字，临床试验机构签章（封面以及骑缝章）。