

	文件编号	
质量管理体系文件	版 本	
程 序 文 件	主控部门	

医疗器械上市后临床跟踪控制程序

文件受控盖章处

程序文件修订记录

No	修订说明	版本	修订日期	修订人	批准
1	新制订	A/0	2021-3-1		

编制:	审核:	批准:
日期:	日期:	日期:

生效日期： 2021 年 3 月 1 日

目录:

1. 目的
2. 范围
3. 职责
4. 术语和定义
5. 内容
 - 5.1 上市后临床跟踪研究的执行
 - 5.2 上市后临床跟踪研究关注的问题
 - 5.3 上市后临床跟踪研究的情形
 - 5.4 上市后临床跟踪研究的要求（包括 **PMCF** 计划和要求）
 - 5.5 研究数据的使用
 - 5.6 与公告机构的联络
 - 5.7 公告机构在 **PMCF** 中的作用
 - 5.8 文件及记录管理
6. 相关文件
7. 相关记录

1、目的

适当使用和执行上市后临床跟踪研究，来解决与剩余风险相关的问题，及时修改产品标签，说明书的内容及技术文件，确保产品的持续安全有效，满足欧盟 MDR 的要求。作为产品质量体系的一部分，一个适当的市场监督程序，对上市产品识别使用中风险识别和风险研究的关键，特制定本程序。

2、范围

适用于本公司带有 CE 标识的医疗器械产品的销售后的临床数据跟踪。

3、职责

3.1 法规符合性负责人：负责组织落实产品符合 MDR 的要求。

3.2 工程部：负责按本程序及相关法规制定《上市后的临床跟踪计划》及相关文件，并根据汇总上市后的临床数据，评价现有文件的适合性并修改相关的文件。

3.3 品管部：负责按本程序及相关法规对文件归档保存，负责产品相关的标签的控制。

3.3 业务部：负责审核《上市后的临床跟踪计划》，并在计划批准后按文件要求执行。

3.4 总经理：负责对《上市后的临床跟踪计划》的批准。

4、术语和定义

4.1 临床调查：在一个或更多的人类受试者上进行的任何系统性的调查或研究，从而评估医疗设备的安全性和性能。

4.2 上市后临床跟踪研究：跟随着设备的 CE 标记而执行的研究，其意图是回答与设备依照批准的标签使用时的临床安全性和性能(如剩余风险)相关的特定问题。

4.3 PMCF 计划：制造商建立的备用证明文件的、前瞻性的、有组织的方法和程序，主动收集并评估器械的临床数据，此器械应有 CE 标识，上市后或在相关符合性申请表评估流程中所述的其预期用途范围内投入使用，旨在验证在整个器械的预期使用寿命中器械的安全性和性能、确定已识别风险的持续可接受性，以及旨在基于事实证据检测新出现的风险。

4.4 剩余风险：风险控制措施后遗留的风险。

5、内容

5.1 上市后临床跟踪研究的执行

适当的上市前临床评估之后,必须依据可能的剩余风险和/或可能影响的好处/风险率的长期临床表现的不确定来决定上市后临床跟踪研究的执行。

PMCF 的执行应当遵循 PMCF 计划中规定并记录的方法和程序,主动收集和评估临床数据。

旨在:

- (1) 确认器械在其预期使用寿命内的安全性和性能,
- (2) 识别之前未知的副作用并监控已识别的副作用和禁忌症,
- (3) 在事实证据的基础上标识并分析突发风险,
- (4) 确保在 MDR 附录 I 第 1 节和第 9 节中所述的收益/风险比的持续可接受性,
- (5) 确定器械可能的操作不当或超出标示使用,以验证其预期用途是否正确。

5.2 上市后临床跟踪研究关注的问题

上市后临床跟踪研究可能会检查诸如长期表现和/或安全性之类的问题,临床事件的发生(如延迟的过敏反应,血栓症),或针对确定的病人群体的事件,或用于更具代表性的用户和患者群体的设备的性能和/或安全性。

5.3 上市后临床跟踪研究的情形

包括:

- 5.3.1 上市前临床评估和认证完成后的产品或其预期用途的重要改变;
- 5.3.2 与产品相关的高风险,如根据设计、材料、组件、侵入力、临床程序所确定的临床调查;
- 5.3.3 高风险的目标人群,如儿童、老人;
- 5.3.4 关于概括临床调查结果能力的质疑;
- 5.3.5 关于长期的安全性和性能的未解决的问题;
- 5.3.6 来源于以往任何的临床调查的结果,包括不利事件或来自上市后监督活动的结果;
- 5.3.7 为相似的上市产品,从文献或其他数据源鉴定的风险;
- 5.3.8 与其他医疗产品或治疗的相互作用;
- 5.3.9 当产品暴露于大量的或更多样的临床用户的人口前时的安全性和性能的验证;

5.3.10 关于安全性和性能的新信息的出现;

5.3.11 关于收益风险比的持续可接受性。

5.4 上市后临床跟踪研究的要求

5.4.1 上市后临床跟踪研究是根据使用说明, 在设备的预期用途/目的范围内执行;

上市后临床跟踪研究必须依据欧盟的法律和规章, 遵循合适的指导和标准来进行。

5.4.3 上市后临床跟踪研究调查计划应包括:

- 明确陈述的研究问题, 目标和相关终结点。
- 拥有适当的基本原理和统计分析计划的科学合理的设计。
- 根据适当标准的实施计划。
- 数据分析和得出适当结论的计划。
- 临床调查的时机。

5.4.4 上市后临床跟踪研究的目标应被清晰地陈述, 应可以解决识别的剩余风险。

5.4.5 上市后临床跟踪研究的设计, 可以根据目标、研究假设、调查问题和终结点而变化, 并应具备足够的科学合理性从而可以产生有效的结论。

5.4.6 上市后临床跟踪研究可以采用以下方法之一或其组合:

- 对于参加上市前调查的病人的扩大追踪。
- 进行新的临床调查。
- 对从设备 registry 而来的数据的检查。
- 从之前接触设备的病人那里得来的相关可追溯性数据的检查。

5.4.7 上市后临床跟踪研究计划 (PMCF) 须包括:

- (a) 待采用的 PMCF 的通用方法和流程, 如收集所获得的临床经验和使用者反馈, 筛选科学文献和临床数据的其他来源;
- (b) 待采用的 PMCF 的专用方法和流程, 如对相应注册人员或 PMCF 研究的评估;
- (c) (a) 和 (b) 中所述的方法和流程的适当理由;
- (d) 对临床评价报告相关部分和 MDR 附录 I 第 3 节中所述的风险管理的引用;
- (e) 需通过 PMCF 完成的具体目标;
- (f) 对等同或类似器械的相关临床数据的评估,

***医疗有限公司

编号:

版本:

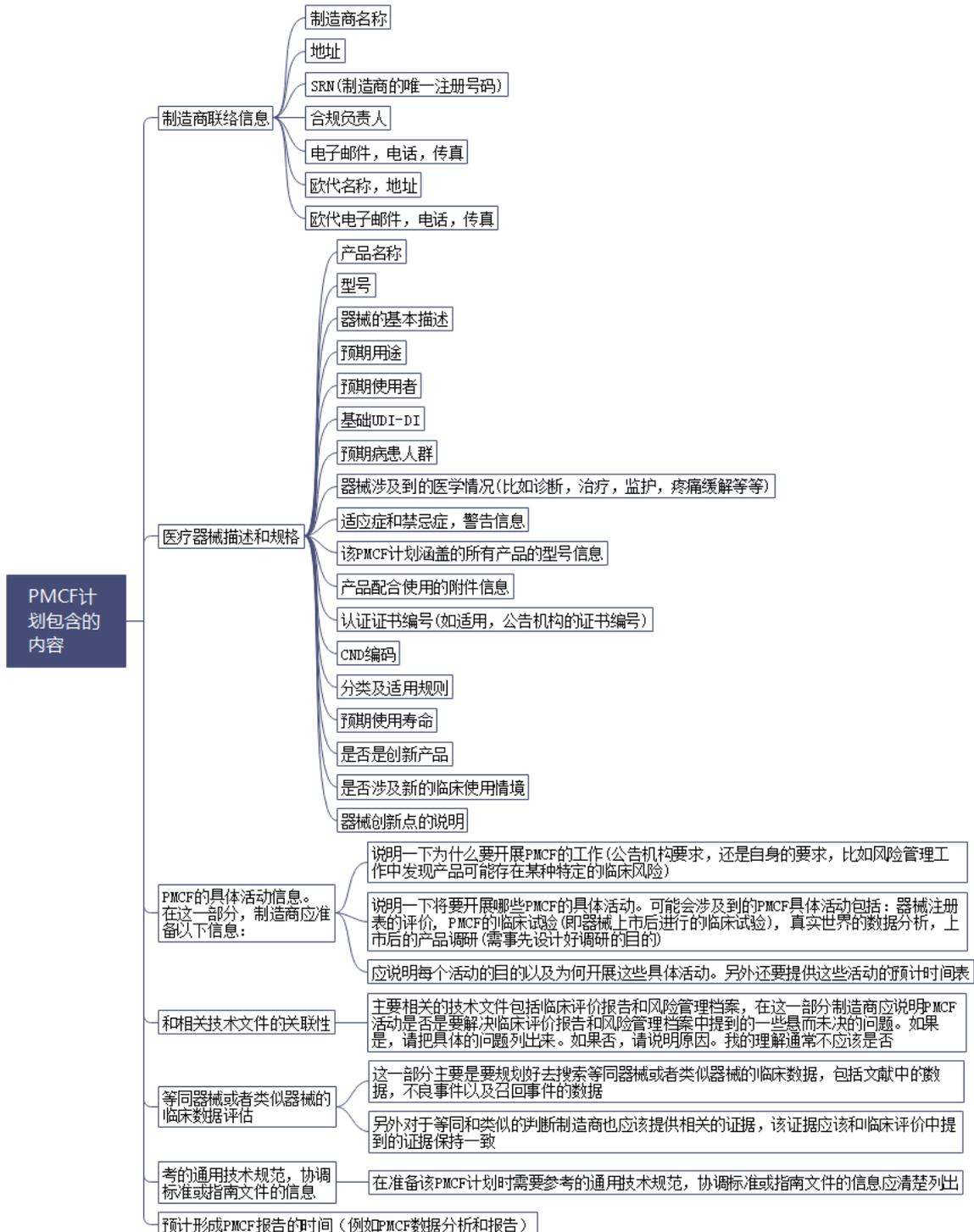
页码: 第 5 页 共 7 页

(g) 参考制造商使用的任何相关 CS、协调标准和 PMCF 相关指南。

(h) 对由制造商执行的 PMCF 活动（如对 PMCF 数据的分析和报告）的详细且充分合理的时间安排。

如下图所示 PMCF 计划包含的详细内容:

模板参考: MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template/PMCF 计划模板指南



5.4.8 执行上市后临床跟踪研究过程中或后，应可以：

- 有适当的控制措施以预防临床过程中对病人或操作者的损害的措施，确保完成 PMCF。
- 对临床数据进行数据统计分析并得出设备安全性的结论。
- 有临床报告，且报告结论与原始目标和假设/假说相关。

5.4.9 业务部负责根据 PMCF 计划收集临床数据，工程部负责根据临床数据进行数据分析，编制临床使用报告。

PMCF 评估报告模板参照：MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template/PMCF 评估报告模板指南

5.5 研究数据的使用

上市后临床跟踪研究数据和结论可能会导致需要重新评价设备是否继续符合基本要求，这种评估可能会产生纠正和预防行为，比如，标签/使用说明书的改变，生产过程的改变，设备设计的改变，或公共卫生通知的改变。

5.6 与公告机构的联络

PMCF，临床数据及临床报告最终由法规符合性负责人审查其与欧盟法规的符合性，并提交公告机构评审。

如有要求并提交主管当局。

5.7 公告机构在 PMCF 中的作用

当在 MDR 中的框架下对生产商的质量体系进行符合性评估时，公告机构将审查生产商总体的上市后监管程序和计划的适当性，包括 PMCF 计划及相关。

公告机构将核实作为 PMCF 计划一部分的临床调查是否按照附录 XIV 第 B 部分 上市后临床跟踪（按照 MDR 第 61 条 II）的相关规定、相关指导和相关标准。

5.8 文件及记录管理

上市后跟踪程序的发布和实施产生的文件、记录，按《文件控制程序》、《记录控制程序》的相关规定执行。文控中心确保本程序相关的文件和记录的保存期限为**最后器械已投放市场后的10年**，若为**可植入器械**，周期应至少为**最后器械已投放市场后的15年**。

6、 相关文件

6.1 《文件控制程序》

6.2 《记录控制程序》

6.3 PMCF 计划

6.4 MDCG 2020-7 Guidance on PMCF Plan Template

6.5 MDCG 2020-8 Guidance on PMCF Evaluation Report Template

7、 相关记录

无