



DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.08
文章编号: 2095-1264(2025)04-0486-05

湖南省医疗器械临床试验项目检查中的问题分析 及工作建议*

喻亮宇, 谭杰琼, 扈麟, 廖雅芹, 管志美*
(湖南省药品审核查验中心, 湖南长沙, 410001)

摘要: **目的** 分析湖南省医疗器械临床试验项目检查中存在的问题,为医疗器械临床试验检查工作提供参考。**方法** 收集湖南省药品监督管理局药品审核查验中心 2024 年度完成的湖南省医疗器械临床试验项目监督检查情况,统计主要缺陷问题,分析原因并给出建议。**结果** 采取回顾性监督检查的方式抽查了涉及我省 10 家医疗器械生产企业的 11 个产品的临床试验项目,共计 19 家次,派出检查组 9 个、检查员 74 人次,发现问题 109 个。**结论** 医疗器械临床试验是一项系统性、科学性的工作,申办方、研究人员、机构、伦理委员会、药监部门各方应通力协作、各司其职,提高医疗器械临床试验的质量,规避风险。

关键词: 医疗器械临床试验; 项目检查; 问题分析; 建议

中图分类号: R955 **文献标识码:** A

Analysis of problems and work suggestions in the inspection of clinical trial projects of medical devices in Hunan Province*

YU Liangyu, TAN Jieqiong, HU Lin, LIAO Yaqin, GUAN Zhimei*
(Hunan Drug Inspection Center, Changsha, 410001, Hunan, China)

Abstract: Objective To analyze the problems existing in the inspection of clinical trial projects of medical devices in Hunan Province and provide references for the inspection work of clinical trials of medical devices. **Methods** Collected the inspection of medical device clinical trial projects of in Hunan Province completed by Hunan Drug Inspection Center in 2024, sort out the main problems, analyzed the reasons and gave suggestions. **Results** By retrospective supervision and inspection, the clinical trial projects involving 11 products of 10 medical device manufacturers in our province were randomly checked, a total of 19 times, 9 inspection teams were sent, 74 inspectors were sent, and 109 problems were found. **Conclusion** Clinical trials of medical devices were systematic and scientific work, all parties involved, including sponsors, researchers, institutions, ethics committees, and drug regulatory departments, should work closely together and perform their respective duties to enhance the quality of clinical trials for medical devices and avoid risks.

Keywords: Clinical trials of medical devices; Project inspection; Problem analysis; Suggestion

0 前言

医疗器械(含体外诊断试剂,下同)临床试验是以受试者为试验对象,验证医疗器械安全有效的系

统性试验,其质量影响医疗器械安全性和有效性的评价^[1]。为落实医疗器械审评审批制度改革,原国家食品药品监督管理局会同原国家卫生和计划生育委员会制定了《医疗器械临床试验机构条件和

*基金项目:湖南省自然科学基金部门(行业)联合基金(2025JJ80159)。

作者简介:喻亮宇,女,硕士,副主任药师,研究方向为药品、医疗器械现场核查和研究。

*通信作者:管志美,男,硕士,正高级工程师,研究方向为药品、医疗器械现场核查和研究。

备案管理办法》,自 2018 年 1 月 1 日起施行,医疗器械临床试验机构由资格认定改为备案管理^[2],使机构数量和质量均有提升,进而促进了医疗器械产业的发展。为规范医疗器械临床试验机构监督检查工作,加强医疗器械临床试验管理,国家药品监督管理局制定了《医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)》^[3]和《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》^[4],自 2024 年 10 月 1 日起施行,使得医疗器械临床试验监管工作进一步规范化、制度化。本文通过收集湖南省药品监督管理局药品审核查验中心 2024 年度完成的湖南省医疗器械临床试验项目监督检查情况,统计梳理出发现的主要缺陷问题,并对其展开分析讨论,探究其成因,

为参与医疗器械临床试验的各相关方提供合理有效的工作建议。

1 总体情况

采取回顾性监督检查的方式抽查湖南省部分医疗器械生产企业的产品在省内外临床试验机构开展临床试验项目的情况,共计 19 家次,派出检查组 9 个、检查员 74 人次,发现问题 109 个。

1.1 产品情况

本次检查涉及湖南省 10 家医疗器械生产企业的 11 个产品,包括体外诊断试剂 5 个,医用软件 2 个,护理防护类、医用成像类、临床检验类、物理治疗类器械各 1 个(表 1)。

表 1 产品信息表

Tab. 1 Product information table

编号	产品名称	产品类型	抽查机构数量
1	睡眠障碍辅助治疗软件	医用软件	2
2	碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金法)	体外诊断试剂	2
3	英夫利西单抗药物浓度测定试剂盒(荧光层析法); 抗英夫利西单抗抗体测定试剂盒(荧光层析法)	体外诊断试剂	2
4	人β淀粉样蛋白 1-42(Aβ1-42)检测试剂盒(酶联免疫法)	体外诊断试剂	2
5	白介素 2 受体(IL-2R)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	体外诊断试剂	2
6	冲洗雾化液体敷料	护理防护器械	2
7	甲状旁腺成像系统	医用成像器械	2
8	认知功能辅助筛查评估软件	医用软件	1
9	二维液相色谱微型质谱仪	临床检验器械	2
10	痔疮电解技术治疗仪	物理治疗器械	2

1.2 机构情况

每个医疗器械临床试验项目抽查 1~2 家开展试验的机构,共检查 18 家机构/19 家次。涉及省内机构 1 家,省外机构 17 家,其中省外 1 家机构同时承担 2 家生产企业的临床试验,故需要检查 2 个临床试验项目,被检查机构所在地区及级别信息详见(图 1、图 2)。

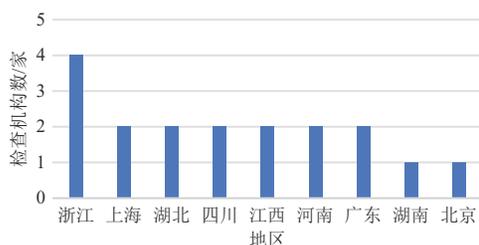


图 1 被检查机构地区分布图

Fig. 1 Regional distribution map of the inspected institutions

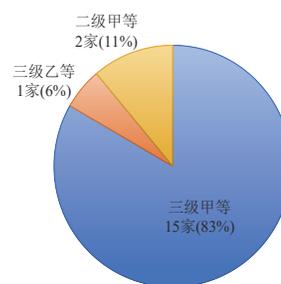


图 2 机构级别分布图

Fig. 2 Distribution of institution levels

1.3 检查员情况

本次检查共派出 9 个检查组、37 名检查员,按照国家级检查员+省级检查员、药监系统内检查员+药监系统外检查员的模式组成检查组。其中,国家级临床检查员共 10 名,包括药监系统内 4 名、药监系统外 6 名;省级临床检查员共 27 名,包括药监系统

内 20 名、药监系统外 7 名。

2 缺陷情况

2.1 检查依据

按照《医疗器械监督管理条例》(国务院令 739 号)、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 48 号)、《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第 47 号)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会 2022 年第 28 号公告附件)等法律法规要求进行检查,具体执行依据如下:

(1)体外诊断试剂类产品:《总局关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》(2016 年第 98 号)、《医疗器械临床试验现场检查要点(2016 年)》(总局通告 2016 年第 98 号附件 1)第二部分。

(2)医疗器械类产品:《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》(药监综械注[2018]45 号)。

2.2 问题占比分析

将所发现的问题按照检查依据进行分类。8 家次体外诊断试剂类产品临床试验项目检查中发现问题 48 个,平均 6 个/家次,涉及 11 个方面,占比居前三的为临床试验实施情况、临床试验数据管理、临床试验伦理审查,问题分布较分散,各问题占比相差不大。11 家次医疗器械类产品临床试验项目检查中发现问题 61 个,平均 5.5 个/家次,涉及 8 个方面,占比居前三的为临床试验过程、临床试验记录、知情同意,问题集中在前两项,占比达 67% (表 2、表 3)。

2.3 主要问题描述^[5]

2.3.1 临床试验实施情况 临床试验统计分析不全面,部分数据未纳入结果统计;临床试验工作人员未开展预试验,未充分掌握操作技术;临床试验工作人员在试验期间未获得授权,或授权时间晚于试验开始时间^[6];个别试验环节实施与试验方案不符;不良事件(adverse event, AE)漏记;临床异常值判定依据不充分,AE 判定前后不一致;合并用药漏记。

2.3.2 临床试验数据管理 部分表格文件未受控,记录修改后未签字,未注明修改理由;试验记录不准确、不完整、不及时;病例筛选入选记录不全,无法充分证明其是否符合入组条件^[7];医院信息系统(hospital information system, HIS)、电子数据采集

表 2 体外诊断试剂类产品临床试验项目检查发现问题统计分析表

Tab. 2 Statistical analysis table of problems found in clinical trials of in vitro diagnostic reagent products

编号	问题归属	数量	占比/%
1	临床试验实施情况	10	20.8
2	临床试验数据管理	8	16.7
3	临床试验伦理审查	6	12.5
4	试验用体外诊断试剂管理	5	10.4
5	临床试验机构	5	10.4
6	临床试验用样本管理	4	8.3
7	临床试验准备情况	4	8.3
8	试验方案不完整	2	4.2
9	时间倒置	2	4.2
10	申报资料情况	1	2.1
11	临床试验备案情况	1	2.1
合计		48	/

表 3 医疗器械类产品临床试验项目检查发现问题统计分析表

Tab. 3 Statistical analysis table of problems found in clinical trials of medical device products

编号	问题归属	数量	占比/%
1	临床试验过程	28	45.9
2	临床试验记录	13	21.3
3	知情同意	6	9.8
4	临床试验前准备	5	8.2
5	试验用医疗器械管理	3	4.9
6	伦理审查	3	4.9
7	临床试验方案	2	3.3
8	临床试验报告	1	1.6
合计		61	/

(electronic data capture, EDC)系统账号管理混乱,存在非本人登录研究人员账号进行操作的情况。

2.3.3 临床试验伦理审查 知情同意书内容不规范,签署的为非有效版本,或版本变更后未再签署更新版本;知情时间过短,或未记录具体知情时间;伦理审查不严谨,个别初始审查采取快审方式,未充分关注和审查,对申办者提交的安全性报告未及时审查或仅做备案处理;伦理审查记录不全,记录散落未受控。

2.3.4 其他 本次检查中发现的如下问题:试验场所未及时填报或变更、试验试剂未见寄送快递单和

暂存期间保存记录等,需重点关注和进一步求证落实^[8]。以上问题反映出机构在统筹管理临床试验、运行质量管理体系方面存在较大缺陷,机构研究人员对药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)等的法规意识不强。这与医疗器械临床试验起步较晚,机构承接试验项目较少、人员较少、专业能力和试验经验不足均有关。

3 原因分析

(1)医疗器械生产企业,即申办方自身实力不够,尤其是主导开展临床试验的能力和和经验不足,导致试验的规范性、合理性、风险控制等方面存在漏洞。一方面,我国医疗器械临床试验起步较晚,相关法律法规、指导原则、行业标准还不完善,使得申办方在进行产品分类界定、制定试验备案流程、设计试验方案等时缺少参考依据。另一方面,部分申办方为新开办企业,对自身产品和法律法规认识不深入,在设计试验方案时未能与研究者充分沟通,导致方案偏离、记录缺失等问题;试验开展过程中对研究人员的培训和试验的监查不到位,导致操作失误、错误未及时纠正等问题^[9-10]。

(2)研究人员的专业能力和对临床试验的重视程度有待加强。医疗器械产品种类多、范围广,其临床试验往往需要跨学科团队合作。同时,试验管理复杂程度较大,试验过程文档处理工作繁杂^[11],也要求研究人员从繁重的临床诊疗工作中抽出时间和精力来完成试验。然而在检查中发现,以上这些方面均存在问题,如研究人员对GCP培训流于形式,未充分了解产品性能和作用原理即开展试验,用临床诊疗惯用思维处理GCP工作;临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)越权参与试验等。

(3)伦理审查和充分知情不到位。因本次检查涉及的均为二类医疗器械,风险级别较低,有些产品甚至不需要与受试者接触,仅需采集生物样本,故对保障受试者权益和安全方面有所忽视。在伦理审查过程中,容易侧重审查项目的伦理性,忽视科学性的审查,而科学性审查对创新医疗器械以及经验和能力并非极为强大的注册申请人而言十分重要。另外,由于体外诊断试剂类产品临床试验样本量大、试验周期短、申办方投入相对较少,知情同意书的签署在执行上也有一定困难^[12-13]。

4 工作建议

(1)增强申办方的主体责任意识,建立并持续完善医疗器械临床试验质量管理体系,提升自身产品生产和研发实力,对研究者进行充分的器械性能和使用等相关培训,与临床试验各参与方共同完成试验方案设计,培养合格的、高水平的监查员^[14],保证临床试验顺利进行。

(2)研究人员应严格执行临床试验方案,如实规范记录试验过程和结果,对于异常情况和不良事件按要求及时上报、处理、跟踪^[15]。因医疗器械产品的多样性,每个试验项目各有不同,研究团队应包含多学科人才,如临床医生、产品工程师、医学检验师、数据统计分析人员等。不同领域的专家提出各自专业见解,通力合作。临床医生在试验过程中结合日常诊疗经验反馈的问题和建议往往能提升临床试验质量,对进一步完善产品起到指导作用。另外,研究人员要保持不断学习的态度,持续更新GCP法规和试验产品知识。

(3)临床试验机构应在体系建设、项目质控、人员培训方面牵头把关,提高临床试验项目质量水平。机构在临床试验中最根本的职责为体系建设,即组织架构设置、文件体系制定、质量管理体系建设及运行^[16]。机构应根据法律法规和临床试验项目的要求,制定并及时更新有关质控内容、发现问题处理的标准操作规程和记录表格,配备充足的、具有丰富专业知识和工作经验的质控员,对项目实施全过程审查,并对整改、回复进行跟踪。同时,机构可定期举办GCP交流会、沙龙、案例讲评等多种形式的活动,通过微信公众号或院内宣传,号召在本中心开展项目的申办方、临床监查员(Clinical research assistant, CRA)、CRC及研究者等积极参与交流培训,由机构人员讲解本中心的流程、质控中发现的问题及注意事项,必要时增加培训考核^[17-18]。

(4)伦理委员会审查流程应规范严谨,确保过程的独立性和权威性。《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)》规定:伦理审查委员会应由多学科专业背景的委员组成,可以包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者^[19]。鉴于医疗器械自身风险和对研究者操作技术的高度依赖性,伦理委员会应重点关注产品的临床前研究、长期植入对人体的持续影响、研究者的资质和经验,以及对受试者的安全性评估和补偿、

赔偿^[12]。特别需要注意的是,新发布的《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(国家药监局 2021 年第 72 号通告)与旧版比较,删除了免于知情同意的内容,临床试验各相关方应根据法规要求的变化来调整工作^[20]。

(5)药监部门要加大职业化、专业化检查员队伍建设,提升检查能力;树立基于风险的监管理念,合理分配检查资源;通过日常监督检查、临床试验项目核查、飞行检查等多种方式,确保医疗器械临床试验的规范性、安全性、合法性,并将法规意识传达给申办方和机构;还可联合卫健委、行业协会、科研院所等其他部门,建立健全法律法规制度、行业标准、指导原则、指南等,为临床试验方案设计与执行提供政策支持和技术指导。

5 小结

医疗器械临床试验是一项系统性、科学性的工作,项目的成功与否、质量高低与申办方、研究人员、机构、伦理委员会的专业能力、执行力、沟通协调和风险管理息息相关,当然也少不了药监部门对项目合规性的把关和法规政策方面的指导。各方应通力协作、各司其职,提高医疗器械临床试验的质量,规避风险。

参考文献

- [1] 张正付,王佳楠. 医疗器械临床试验数据真实性和完整性的监督检查[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2019, 24(10): 1081-1084. DOI: 10.12092/j.issn.1009-2501.2019.10.001.
- [2] 邱淑兵,徐玲燕,姒蜜思,等. 浙江省医疗器械临床试验机构备案现状分析[J]. 中国当代医药, 2024, 31(16): 130-134.
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)的公告(2024 年第 22 号)[EB/OL]. (2024-06-14) [2025-02-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20240614162028149.html>.
- [4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》的公告[EB/OL]. (2024-06-14) [2025-02-10]. <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/15977.html>.
- [5] 周奕,朱桑,李平凡. 体外诊断试剂临床试验在儿科开展的问题及对策[J]. 中国现代医生, 2025, 63(1): 67-70.
- [6] 杨宁宇,李建平,余小燕. 浅谈医疗器械临床试验方案的关键点[J]. 中国医疗器械信息, 2025, 31(3): 11-13. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2025.03.008.

- [7] 江欢英. 医疗器械临床试验信息化管理平台在临床试验管理中的应用[J]. 医疗装备, 2024, 37(18): 39-41. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2376.2024.18.010.
- [8] 鲁文胜. 现行医疗器械法规体系下医疗器械合规探讨: 医疗器械临床评价[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(19): 80-82. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2024.19.025.
- [9] 金艳,于杨. 抗肿瘤药物临床试验中方案违背现状及原因分析[J]. 肿瘤药学, 2024, 14(6): 666-672.
- [10] 李亚男,吴大维,孟丽君,等. 新备案临床试验机构方案偏离的问题研究[J]. 中国医疗管理科学, 2025, 15(1): 24-29.
- [11] 渠田田,刘雯,黄雪群,等. 临床医生在临床试验中的职责及提高临床试验质量的相关建议: 基于一项注册器械临床试验[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(7): 721-725.
- [12] 王健,冯巧巧,刘珊珊. 医疗器械临床试验风险管理思考与建议[J]. 中国药事, 2024, 38(3): 292-297. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2024.03.007.
- [13] 陈梅男,胡怡然,杭天依. 某三甲综合性医院临床试验项目伦理审查效率分析及策略探讨[J]. 安徽医学, 2024, 23(3): 8-11. DOI: 10.20072/j.cnki.issn2097-0196.2024.03.003.
- [14] 梁雨烟,季芳,潘莹,等. 2016—2023 医疗器械临床试验监督检查结果中共性问题的分析与探讨[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2025, 30(1): 131-137.
- [15] 陈雪,邓俊,邹敏,等. 新冠肺炎疫情下抗肿瘤药物临床试验研究者的职责[J]. 肿瘤药学, 2020, 10(S1): 42-47. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2020.S1.08.
- [16] 高荣,宁靖,王安娜,等. 从药物临床试验数据核查看药物临床试验机构的职责履行情况[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(20): 2518-2523. DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2019.20.016.
- [17] 邱小月,王淑真,刘雯. 某医疗机构体外诊断试剂临床试验质量控制问题回顾分析[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2024, 16(12): 2402-2405. DOI: 10.19930/j.cnki.jmdt.2024.12.004.
- [18] 刘小保,何丰,衡建福,等. 抗肿瘤药物试验临床研究协调员管理模式初探[J]. 肿瘤药学, 2020, 10(4): 508-512.
- [19] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室, 中国医院协会. 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023 版)[EB/OL]. (2023-06-28) [2025-02-10]. <https://www.cha.org.cn/site/content/393b419e529469ef3f4c0ddaddb347ca.html>.
- [20] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的公告(2021 年第 72 号)[EB/OL]. (2021-09-16) [2025-02-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210927152837140.html>.

校稿: 李征 于静

本文引用格式: 喻亮宇,谭杰琼,庖麟,等. 湖南省医疗器械临床试验项目检查中的问题分析及工作建议[J]. 肿瘤药学, 2025, 15(4): 486-490. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.08.

Cite this article as: YU Liangyu, TAN Jieqiong, HU Lin, et al. Analysis of problems and work suggestions in the inspection of clinical trial projects of medical devices in Hunan Province[J]. Anti-tumor Pharmacy, 2025, 15(4): 486-490. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.08.