

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械临床评价真实世界数据标准		
项目名称 (英文)	eal-world data standards for clinical evaluation of medical devices		
起草单位	国家药品监督管理局医 疗器械技术审评中心	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SMD/TU 006全国医疗器 械临床评价标准化技术 归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标 准名称(中文)			
拟采用国际标 准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11. 40
标准类别(注1)	基础通用	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	医疗器械临床评价真实世界数据标准是医疗器械临床评价标准化工作的重要组成部分，也是临床评价中证据来源的重要组成部分。规范医疗器械临床评价真实世界数据标准，将极大的提升医疗器械临床评价相关工作的规范性。		
范围和主要技 术内容	本文件基于真实世界数据研究发展情况和目前认知，对于目前常见医疗器械临床评价真实世界数据进行列举，包括常用数据集、变量名称、变量编码。本文件适用于医疗器械临床评价真实世界数据。		
主要强制的内 容和强制的理 由	无。		
与有关法律、法 规和强制性标 准的关系	无冲突。		
标准所涉及 的产品清单	本标准涉及所有符合《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》中适用情形的医疗器械。产品种类和数量巨大，无法逐一统计，附表列举其中代表性的一小部分产品清单。		
国内外有关情 况及发展趋势	目前，我国尚无关于医疗器械真实世界数据的相关标准。境外也无相关标准。欧盟、美国FDA及我国近年来均发布了关于真实世界数据应用于医疗器械临床评价的相关指导性文件，真实世界数据在医疗器械临床评价领域越来越被重视，应出台相应的标准对其进行规范。		
制定标准拟采 用的方法和技 术依据	成立标准起草小组，与开展真实世界研究的企业和临床机构进行交流，并结合医疗器械临床评价相关方法、文件等的要求。		

拟开展的主要工作（注2）	针对开展医疗器械真实世界研究的企业进行调研； 针对有经验的真实世界研究研究者及医疗机构进行调研； 收集并研究国内外有关医疗器械真实世界研究的文献； 制定编制原则和草案，逐步形成初稿； 组织专家委员讨论； 标准及编制说明的编写和完善等。
与标准制修订相关的工作基础条件	主持所有第三类和部分第二类医疗器械真实世界相关指导原则、审评要点； 负责国产第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械真实世界相关资料的技术审评。
合作单位与任务分工	主要起草工作由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心完成。 四川大学华西医院、四川大学华西公共卫生学院参与完成医疗器械临床评价真实世界数据应用调研工作。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100	
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200	
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900	
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.400	
	2.2.3	印刷	0.5	1	0.500	
	2.3	试验费	0	1		
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.3	20	6.000	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.3	20	6.000	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.3	20	6.000	
	2.5	咨询费	0.05	20	1.000	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	0	1		
	2.6.2	验证人员劳务费	0	1		
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	70	3.850	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	70	3.850	
	2.8	审查费	0.08	70	5.600	
	预 算 总 额					35.6000

工作进度（注明时间）	调研和文献收集 2025年1月～3月；起草 2025年4月～6月；专家委员会研讨和征求意见 2025年7月～8月；审查 2025年9月～10月；报批 2025年11月。				
起草审查	调研和文献收集 2025年1月～3月；起草 2025年4月～6月；专家委员会研讨和审查 2025年9月～10月	征求意见 报 批	征求意见 2025年7月～8月报批 2025年11月。		
备注	标准技术归口单位于2024年9月24日组织召开了2025年《医疗器械临床评价真实世界数据标准》预立项审议会，腾讯会议号887-487-973。与会专家充分讨论，共收到67份投票单，其中赞成：66票，弃权1票，反对0票。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	详见《国内外标准对比分析表医疗器械临床评价真实世界数据标准》。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。