

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械 临床真实世界数据应用前置沟通资料 提交指南（试行）

为更好开展海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作，根据《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作实施办法（试行）》，特制定本指南，供申请人在申请前置沟通服务时参考使用。

申请人需向海南省药品监督管理局提供以下资料，并填写《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通申请表》（见附件）。

一、证明性文件

（一）境外持有人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

（二）临床急需进口医疗器械使用批复文件。

（三）与医疗机构开展真实世界研究的有关协议。

二、技术资料

（一）产品基本资料

1. 产品综述资料：型号、规格、结构组成、工作原理、作

用机理、适用范围、与同品种产品的差异及优势说明（如适用）、产品主要风险点及控制措施等。

2. 产品境外上市情况：境外上市批件、临床应用情况、不良事件情况等。

3. 非临床研究资料（如适用）：产品验证或测试资料、模拟研究资料、动物试验资料等。

4. 临床评价资料：申请人拟采用的临床评价路径、现有临床证据以及临床评价报告（如适用）等。

5. 其他资料（如适用）。

（二）真实世界研究资料

1. 真实世界研究方案

研究方案主要内容包括但不限于：研究目的、研究设计、研究人群（入排标准）、研究终点（包括主要研究终点、次要研究终点、安全性终点等）、样本量及确定依据、随访时间、数据采集方法和质量评价、用械方案、合并用药、统计分析计划（包括研究假设、统计分析方法、偏倚控制等）、研究过程管理与质量控制等。

2. 研究方案的确定依据

综合产品设计特征和适用范围、非临床研究资料和已有临床证据，明确拟采用真研解决的临床问题，并从科学性、规范性、可操作性和伦理符合性等方面，论述真研解决上述问题的可行性。

提供研究设计、入排标准、研究终点、样本量、随访时间等研究关键要素的确定依据。数据收集需遵循伦理原则，符合法规

要求，保障数据安全，需对数据的相关性和可靠性进行评价。具体可参考《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》。

三、其他资料

申请人需制定整体工作计划，统筹考虑医疗器械在先行区的使用情况和国内注册申报策略，确保真实世界研究顺利开展。

建议以列表形式呈现各阶段关键工作拟开展时间、工作内容和预期成果等，包括真实世界研究伦理审查、拟启动真实世界研究时间、病例入组起始及结束时间、随访时间、真研完成时间、真研报告完成时间、计划申请注册时间等信息。

四、其他事项

申请人通过海南省真实世界数据平台提交资料，具体账号申请和操作流程请关注海南省真实世界数据平台网站（<http://hnrws.lecityhn.com/boao-account/#/welcome>）。

附件：海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通申请表

附件

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械 临床真实世界数据应用前置沟通申请表

申请人信息			
申请人		申请人地址	
境外持有人名称		境外持有人地址	
联系人		联系方式	
申请品种信息			
产品名称			
产品类别		分类编码	
申请需附材料及顺序 (注：请在对应项目左侧方框内划✓，如某项材料未提交，请在该项目左侧的方框内划#) 1. 证明性文件： ☐ 申请人资质证明文件 ☐ 临床急需进口医疗器械使用批复文件 ☐ 与医疗机构签署的真实世界研究协议 2. 技术资料： 2.1 产品基本资料 ☐ 产品综述资料 ☐ 产品境外上市情况			

☐ 非临床研究资料（如适用）

☐ 临床评价资料

☐ 其他资料（如适用）

2.2 真实世界研究

☐ 真实世界研究方案

☐ 研究方案的确定依据

3. 其他资料:

☐ 整体工作计划

4. 其他需求:

申请人（盖章）:

联系人（签字）:

联系方式:

日 期: 年 月 日

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械 临床真实世界数据应用咨询 服务指南(试行)

为进一步推动海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)医疗器械临床真实世界研究(以下简称真研)服务工作,提供优质高效的咨询服务,特制定本指南,供申请人参考。

一、服务对象

本指南适用于符合《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品医疗器械管理规定》的临床急需进口医疗器械,有意愿在乐城先行区开展用于产品注册的医疗器械真实世界研究,并有政策和技术服务需求的企业或相关机构。

二、服务形式

海南省药品监督管理局(以下简称海南省局)组织开展真研咨询服务工作,增设真研咨询专项通道。咨询形式包括电话、现场、邮件咨询等多种方式。

(一)电话咨询

咨询电话:0898-66837535。

咨询时间:每周一至周五,上午8:30—11:30,下午14:30—17:30。

(二)现场咨询

申请人可通过电子邮件预约现场咨询,预约时填写《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用咨询申请表》(以下简称咨询申请表)(见附件),明确具体咨询问题,

附上相关支持性资料，邮件标题统一以“器械真研现场咨询(预约)——产品名称——企业名称”命名。

海南省局在5个工作日内通过电子邮件反馈申请人现场咨询时间及地点，若申请人无法到达现场，可视情况进行视频咨询。

(三) 邮件咨询

申请人可通过电子邮件进行咨询，填写《咨询申请表》，明确具体咨询问题，附上相关支持性资料，邮件标题统一以“器械真研邮件沟通-产品名称-企业名称”命名。

海南省局根据咨询问题组织人员在7个工作日内回复。

咨询邮箱：hntxqx2023@163.com

附件：海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用咨询申请表

附件

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区

医疗器械临床真实世界数据应用咨询申请表

咨询形式	邮件咨询£现场咨询£		
申请人信息			
申请人		申请人地址	
联系人		联系方式	
申请品种信息			

产 品 名 称	
产 品 类 别	
分 类 编 码	
申请品种真研进展	
咨询问题及支持性资料*： *相关支持性资料可作为附件。 申请人(盖章)： 联系人(签字)： 联系方式： 日期：年月日	

填写说明：

一、通用要求

(一)同一申请品种有多个咨询问题时，应分别列出，每个问题对应一个问题序号。

(二) “咨询形式”栏目:需根据实际情况,填写现场咨询或邮件咨询。

(三) “分类编码”栏目:参照《医疗器械分类目录》写齐六位编码(如 04-01-02),不能确定的分类级别写 00(如 06-16-00)。

二、申请人填写要求

确保相关信息准确、问题阐述清晰、支持性资料充分。对于已解决的问题,不宜重复咨询。