

国家卫生健康委医院管理研究所

国卫医研函〔2021〕43号

国家卫生健康委医院管理研究所关于开展 基于真实世界证据的医疗器械临床应用 评价项目第二期申报工作的通知

各有关单位：

为促进基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价方法应用，推动医疗机构医用耗材科学化、精细化管理水平提升，我单位于2020年10月组织了“基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价项目”第一期申报工作，广大医疗机构反响热烈。按照项目计划，经研究，我所决定在全国开展第二期申报工作。现将有关事项通知如下：

一、申报条件

申报指南详见《基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价研究项目第二期申报指南》（附件1）。研究内容及研究方法请参考《医疗器械临床应用评价品种目录》（附件2）和《基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价指南（草案）》（附件3）。

二、申报时间及方式

请填写《基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价项目第二期申报书》(附件4),并于2021年5月31日前发送至邮箱。

三、联系方式

联系人: 医疗质量管理研究部 杜利 陈晔

联系电话: 010-81138539/8532

电子邮箱: ylzlglyjb@niha.org.cn

- 附件: 1. 基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价项目第二期申报指南
2. 医疗器械临床应用评价品种目录
3. 基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价指南(草案)
4. 基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价项目第二期申报书

国家卫生健康委医院管理研究所

2021年3月25日



附件 1

基于真实世界证据的医疗器械临床应用 评价项目第二期申报指南

为全面落实国务院办公厅关于印发《治理高值医用耗材改革方案》的通知（国办发〔2019〕37号）要求，完善高值医用耗材临床应用管理，经研究，我单位组织开展了“基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价项目”研究工作。

本项目工作旨在促进“基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价方法”在医用耗材等医疗器械管理领域的使用，提升医疗机构医疗器械精细化管理能力，为医疗器械临床使用评价提供高质量的证据，为医保部门和医疗机构开展医疗器械的遴选和采购提供有力支撑。

本项目开展周期为 3 年，单一项目的开展时间为 6 个月。第二期项目申报指南如下：

一、申报条件

（一）本项目申报面向各级各类医疗机构。

（二）项目负责人原则上应当具有正高级职称，主持完成过省部级及以上课题研究；申报团队人数不少于 5 人。

（三）在项目申报范围领域具有较强研究基础，并取得一定的研究成果。

二、研究内容

申报单位可从“医疗器械临床应用评价品种目录”（见附件 2）中选择 1 项开展研究。该目录的医用耗材部分基于《第一批国家高值医用耗材重点治理清理目录》制定。

三、研究方法

研究方法原则上需符合《基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价指南（草案）》要求（见附件 3）。

四、其他说明

我单位将与通过遴选的课题签署委托协议，研究经费由课题承担单位解决。课题结束后，我单位将组织开展课题成果评选，其中获评“优秀”成果的单位将列入培训基地培育名单。

附件 2

医疗器械临床应用评价品种目录

医用耗材部分			
1	耳内假体	11	膝关节假体
2	颌面修复材料	12	血管支架
3	颅骨矫形器械	13	球囊扩张导管
4	植入式神经刺激器	14	导丝
5	植入式除颤器	15	吻合器（带钉）
6	植入式药物输注设备	16	可吸收止血材料
7	金属骨固定器械	17	中心静脉导管
8	脊柱固定/置换系统	18	输液器/留置针/输液接头等其他用量较大的常用医用耗材
9	椎体成形系统	19	其他对医院经营管理、医疗质量安全意义重大的品种
10	髌关节假体		
医疗设备部分			
1	血液透析设备	8	呼吸麻醉设备
2	B 型超声诊断设备	9	多参数监护仪
3	医用诊断 X 射线机	10	医用 CT
4	高频手术设备	11	自动/半自动生化分析仪
5	单道和多道心电图机	12	超声多普勒胎儿监护仪
6	婴儿培养箱	13	食管窥镜
7	呼吸设备	14	其他对医院经营管理、医疗质量安全意义重大的品种

附件 3

基于真实世界证据的医疗器械临床应用 评价指南（草案）

为有效解决影响和制约医疗器械临床应用安全性、有效性、适宜性和经济性的突出问题，加快医用耗材临床应用治理体系和治理能力的现代化，立足我国医疗机构医疗器械临床应用现状，围绕公立医院高质量发展改革主题，国家卫健委医院管理研究所启动基于真实世界证据的医疗器械临床应用评价工作，为保障相关工作的有效落实，制定本指南。

本指南旨在初步规范和合理引导真实世界证据在医疗器械临床应用评价中的应用，为开展医疗器械临床应用评价的医疗机构和第三方科研机构提供技术指引。

本指南是提供给开展医疗器械临床应用评价相关机构人员使用的技术指导文件，不涉及医疗器械临床合理使用相关规定，亦不作为行政法规强制执行。本指南基于现有科学发展和认知水平制定，随着相关研究工作的发展、提高和相关法律法规、标准制定的情况，本指南还会不断地完善和修订。

一、医疗器械临床应用评价

随着医疗器械技术的快速发展，创新医疗器械品种不断增多，医疗器械的安全性、有效性、适宜性和经济性需要进

一步确认。现有的品种是否需要被取代、淘汰或者确定新的用途，如何进一步确认医疗器械临床使用安全性，如何在不同厂家生产的同类品种中合理选择医疗器械产品以及如何发掘临床用途相近、功能相似、价格差异显著的器械产品其质量与经济性关系，医疗器械临床应用评价是回答上述问题的重要手段。

医疗器械临床应用评价（Medical Device Use Evaluation, MDUE）是一种改进医疗器械临床使用的方法，着眼于对临床应用医疗器械产品过程的评价和改进，以达到优化病人治疗效果和改进临床使用管理的目的。医疗器械临床应用评价可用于一个医疗器械或一类医疗器械，疾病状态或条件，医疗器械应用过程（如医嘱、供给、使用和监测）或特殊治疗的结果。

医疗器械临床应用评价的主要目的包括：

1. 评价医疗器械治疗效果，促进临床应用医疗器械的优化；
2. 防止发生于医疗器械相关的问题，改善病人的安全性；
3. 建立医疗器械临床应用的标准、指导原则、治疗方案和监护标准，促进医疗器械临床应用过程的标准化；
4. 最大限度降低医疗器械的费用。

通过开展医疗器械临床应用评价，最终使得医疗器械的临床应用达到有效、安全、适宜、经济这一合理使用标准。

选择被评价的品种，通常可根据以下一种或几种情况：

1. 已知或怀疑该医疗器械产品可能引起不良反应，或与其他药物、食物或治疗方法有相互作用，明显危及健康；
2. 临床常见的医疗器械品种，影响面广泛；
3. 该医疗器械是某种特殊疾病、状态或医疗操作中影响治疗的关键部分；
4. 正在被考虑引进、保留或淘汰的医疗器械产品；
5. 价格昂贵的医疗器械产品；
6. 同类医疗器械或者不同厂家的相同医疗器械。

由于高质量的医疗器械循证医学证据的缺乏，当前医疗器械临床应用评价工作尚未能广泛开展。医疗器械的临床应用多以经验或者推论为基础，既根据医疗器械产品对某些临床指标的作用（通常较少考虑长期预后指标），如血压、血流动力学、血液生化指标或某些临床症状、体征的改善来推断其对某些疾病的疗效。以经验为基础的临床应用缺乏系统性规范，循证医学证据强度不足，导致医疗器械临床应用疗效和安全性存在隐患，临床使用的适宜性和经济性遭到诸多质疑，因此有必要尽早建立基于循证医学证据的医疗器械临床应用评价体系，以规范和改善医疗器械临床应用的状况。

二、运用真实世界证据进行医疗器械临床应用评价

在循证医学的体系中随机对照试验（Randomized Clinical Trials, RCT）研究一直是处于核心地位。RCT 的

进行需要严格限定研究人群与诊疗措施，其优点在于显著降低了试验结果的偏倚，其试验结果在其规定范围内较为可信；但缺点在于脱离了真实临床应用环境，对于具体患者的个体化治疗仅能提供参考意见。特别是在医疗器械领域，由于品种众多，产品更新换代速度快，高质量的 RCT 研究较为缺乏，荟萃分析（Meta-Analysis）又受品名一致性的挑战，导致高质量的、以 RCT 研究为基础的循证医学证据较为缺乏，在临床实际应用中多使用经验外推，缺乏系统性。

将真实世界证据（Real World Evidence, RWE）引入医疗器械评价过程，是国际上已经普遍开展的工作，包括美国食品药品监督管理局发布的《采用真实世界证据来支持医疗器械的法规决策的审批指南》，欧洲药品管理局（European Medicines Agency）发布的上市后有效性试验

（Post-authorisation Efficacy Studies, PAES）科学指南，以及我国国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心发布的《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则》，均将真实世界证据视为 RCT 的重要延续和补充。

真实世界证据指的是，通过分析真实世界数据，形成产品使用、潜在风险/收益相关的临床证据。真实世界数据不等同于真实世界证据，真实世界数据通过严格的数据收集、系统的处理、正确的统计分析以及多维度的结果解读，才能产生真实世界证据。围绕相关科学问题，综合运用流行病学、

生物统计学、循证医学等多学科方法技术，利用真实世界数据开展的研究统称为真实世界研究。相比于传统临床试验，真实世界研究是在现实的健康医疗环境下开展，对纳入患者病情限定更少，覆盖人群更广，样本量可能较大，研究结果的外推性可能较好。真实世界研究强调综合利用多种数据，如医院电子病历、登记数据、区域健康医疗数据、医疗保险数据等，使获得长期临床结局数据成为可能。真实世界研究还可用于观察罕见严重不良事件，回答罕见疾病的相关问题，评价临床结局在不同人群之间的差异。

当然，真实世界研究也存在局限性，主要来自两方面。第一，真实世界数据来源众多，在数据收集、存储过程中，常会出现测量/分类错误或数据缺失等情况；数据未实现结构化，数据质量有待评价；不同数据源之间的链接存在挑战。第二，基于真实世界数据开展的研究通常存在多种偏倚和混杂，研究结果在实现因果推断方面存在较大挑战。因此，在应用真实世界研究过程中，更应注意数据质量的控制与研究设计的正确性。

三、获得真实世界证据的主要步骤与方法

从医疗器械评价角度，当真实世界数据用于医疗器械临床应用评价的具体研究时，应基于具体研究目的，进行研究的总体策划和设计。研究总体策划包括明确研究问题、确定数据来源、确定数据的生成方式或者数据的清洗及提取规范

以及组建研究团队等。研究总体设计包括确定设计类型、明确研究对象和研究变量、识别混杂及偏倚的来源并进行合理控制以及制定统计分析计划等步骤。在策划、设计及实施真实世界研究的过程中，伦理与数据安全问题亦需得到充分的重视。

以下，就真实世界研究相关问题予以阐述，以帮助研究人员更好地开展真实世界研究，并将形成的真实世界证据应用于临床应用评价工作。

（一）常见的真实世界数据来源及其分类

常见的真实世界数据来源包括医院电子病历、区域电子健康记录、医保报销数据、居民健康档案、公共监测数据、患者自报数据、其他健康监测或移动设备产生的数据。适用于医疗器械的真实世界数据除上述情形外，还可包括在医疗器械产品在医院运行全生命周期过程产生的数据，包括但不限于验收报告、故障报告、维修记录、用户反馈、不良反应事件申报、使用环境、校准记录、运行数据等。

从特定器械临床评价的角度出发，上述数据来源按照数据形成时间与研究开展时间的关系，可分为两大类。第一大类是既有的数据资源，即在开展当前研究时，数据资源已经存在，包括医疗服务过程产生的记录和已经建立的登记数据库；第二大类是以特定器械的临床评价为目的，设立明确的数据标准和数据收集模式，在常规健康医疗环境下形成的数

据资源。

（二）真实世界研究常见的临床问题

针对医疗器械临床应用评价开展的真实世界研究通常会围绕着诊断，治疗，预后及临床预测等相关的研究问题展开。诊断研究主要是研究某类新的医疗器械对特定疾病诊断的准确度研究，以判断新诊断方法的临床价值，如 CT 在新冠肺炎诊断中的应用。治疗性研究主要是研究某类治疗方案对特定疾病的疗效及副作用研究。主要包括两方面：① 治疗方案对特定疾病的疗效研究；② 治疗方案的不良反应研究。预后研究是对疾病发展的不同结局的可能性的预测以及与影响其预后的因素研究，主要包含三大类：① 对疾病的预后状况进行客观描述；② 对影响预后的因素进行研究；③ 对健康相关生活质量的研究。临床预测研究则是寻找出最佳的对疾病诊断或疾病转归的预测指标或症状等，主要包括诊断预测研究和预后预测研究。除上述研究外，真实世界研究也会涉及医疗器械产品经济性研究等其它研究类型。

（三）真实世界研究设计常见类型

真实世界研究设计类型主要分为实效性试验研究设计和观察性研究设计及其他设计。

1. 实效性试验

在实效性试验中，以实效性随机对照试验（pragmatic Randomized Clinical Trials, pRCT）为代表的干预性研究

是重要组成部分。实效性随机对照试验，又称为实用性随机对照试验，是指在真实或接近真实的临床医疗环境下，采用随机、对照的设计比较临床实践中不同干预措施的治疗效果。与传统随机对照试验不同，pRCT通常是在实际临床医疗环境中开展，研究对象可能存在多种合并症，干预过程与临床医疗实践保持较好一致，但同时受干预者技巧和经验的影响等。

针对医疗器械，pRCT设计中的暴露因素通常为相关医疗器械产品，比如可以是有/无使用某特定医疗器械产品，暴露的程度如用法用量，或者暴露的模式如顺序等。pRCT中的结局指标需根据研究的具体目的选择，可包括安全性、有效性、适宜性、卫生经济等方面。结局指标通常选择对患者有重要临床意义的指标，一般不采用生物学或影像学等中间指标。在pRCT中，受限于研究条件，可能在研究某些科学问题受限于样本量小，导致没有足够的把握度来验证假说，可考虑多个群组共同研究，以提高样本量。

pRCT通常选用常规治疗、标准治疗或公认有效的治疗措施作为对照，一般不采用安慰效应为对照。因注重评价远期结局，pRCT一般需进行结局的多时点测量，随访时间较长，随访频率常低于常规随机对照试验。

pRCT主要关注干预措施在实际临床环境下的效果，但研究场所和环境仍需结合疾病特征和临床实际来判断，其研究对象应尽可能反应真实诊疗中应用研究干预措施的患者群

体。

pRCT 属于试验性研究，应严格遵循相应的临床试验伦理审查工作要求进行伦理审批。

2. 观察性研究

基于真实世界数据开展观察性研究时，不同来源的数据质量不同，暴露与结局的测量可能与研究本身的定义存在不一致，治疗分配通常根据医生的判断，而非随机分配，如何识别和控制可能的混杂和偏倚，是观察性研究在设计和分析阶段的重要考量。

在设计观察性研究时，首先应确定研究目的，提出在医疗器械临床评价中拟解决的问题，并阐明研究假设。建立研究假设时，建议重点考虑构建研究问题的关键要素，即 P (Population, 人群)、I (Intervention, 干预)、C (Control, 对照)、O (Outcome, 结局)、T (Timing, 时间) 是否可基于真实世界数据产生，包括真实世界数据中是否可提取出满足要求的研究人群数据，是否能形成相对统一或标化的干预方案，是否可设置可比的对照，是否包含研究所需的结局评价指标及测量结果。

观察性研究包括队列研究(前瞻性、回顾性与双向队列)、病例-对照研究及衍生设计(如巢式病例-对照研究)、自身对照的病例系列等设计类型。可根据研究目的以及可获得的真实世界数据特征，选择恰当的研究设计，也可以同时选择

多种研究设计。申请者需要对整个过程当中存在的可能偏倚进行全面识别（如选择偏倚、测量偏倚等），并建立有效的措施尽可能控制措施。

针对医疗器械产品评价的观察性研究应注意限定适应症在医疗器械产品说明书或在相关操作的指南范围内，一般避免纳入超适应症使用的病例；观察性研究通常基于临床科研信息系统或者相关临床数据库开展研究，要求获得每个患者的知情同意存在很大的实际难度，可通过不同形式的方式更好的实现知情同意。凡纳入临床科研系统的患者，均应告知其参与治疗的有关信息可能会被用于某项研究，同时应尽量避免过度采集患者敏感信息；

3. 其他设计类型

采用真实世界数据作为外部对照的单组试验设计，是形成临床证据的一种设计类型。其中，历史对照因临床实践的差异性、随访时间的变化性，以及诊断和结局测量标准缺乏一致性等原因，通常可比性较差。选择同期对照而非历史对照，收集研究相关变量的详细、准确信息，是改善这些局限的有效方法。

（四）数据管理与数据质量控制

真实世界数据质量直接影响真实世界研究结果的证据强度。真实世界数据的质量评价是开展真实世界研究的基础，需建立和实施相应的质量保障和评估措施。真实世界数据质

量评价，需综合考虑源数据质量以及研究过程的质量控制。

使用既有数据资源的数据进行临床评价时，需针对具体研究问题，评估既有数据是否涵盖研究所需人群、关键变量及随访时长，是否能获得医疗器械识别信息、使用信息等，以及这些变量的准确性及完整性。其次，需基于具体的研究设计对既有数据进行规范化的清理及提取，形成真实世界研究数据集。

对于主动收集数据的情形，首先需考虑研究设计的科学性和可行性。真实世界研究的纳入和排除标准通常较为宽泛，需保证核心随访时间点的随访质量。其次，需确保数据的真实性、准确性、可追溯性，建立系统的随访规范，对研究人员进行培训与监管。需在研究开始前充分识别可能的研究偏倚和混杂因素，并在制定研究计划和编制病例报告表时包含相关混杂因素的测量和记录，并在数据分析阶段采用分层分析、多因素分析以及倾向性评分等统计方法来控制、校正这些混杂因素造成的影响。

数据质量控制是确保研究数据真实、准确、可靠的关键。研究各个阶段都需要对可能影响数据质量的各个因素和环节进行控制，涉及从数据收集、处理、到统计分析报告的全过程。参照数据质量评价 ALCOA+CCEA 原则¹，数据的可溯源

¹ ALCOA 原则是指 Attributable (可归因性): 可鉴别采集信息的来源, 如受试者、输入者、外源数据等; Legible (易读性): 采集的数据可被他人阅读和理解; Contemporaneous (同时性): 数据应当在产生或观察的当时被记录, 且在一定的时间窗内输入数据库, 即数据的时间性标识; Original (原始性): 数据首

性、完整性、一致性及准确性等指标在 RWS 尤为重要，需要重点关注。数据质量控制则需要建立完善的 RWS 数据质量管理体系、完善的标准操作流程以及人员定期的培训。主要包括：

1. 保证数据源质量，确保数据源信息的完整性和准确性，减少数据源本身的缺失和偏差。作为关键数据源的临床病历，不仅要符合病历书写规范、医院三级质控要求等，还应提高病历质控标准以满足科研需要。

2. 在采集数据前，需制定详细的研究设计方案和分析计划。评估确立采集字段，确认关键字段已被收集，制定相应的数据采集表和数据库架构。

3. 建立数据采集和录入的标准指南，确保录入数据与数据源的一致性。对于录入过程中的任何修改，需要提供修改原因并留下完整的稽查轨迹。

4. 制定完善的数据质量管理计划，确立关键字段；制定系统质控和人工质控计划，确保数据的真实性、准确性和完整性。数据源核查确认是保证研究数据真实完整的必要措施之一，RWS 涉及到大规模的数据，可充分利用系统实时自动逻辑核查来加强质控，降低人工质控成本；对于关键字段，

次被记录，或可以被追查至原始数据；Accurate（准确性）：数据记录和计算、分析等转换过程是正确可靠的。CCEA 原则是指 Complete（完整性）：所有的数据都存在，如所有检测结果都被保留，包括元数据；Consistent（一致性）：数据没有矛盾或差异，如使用标准化的数据；Enduring（持久性）：数据可被保留所要求的时间长度并可在需要时恢复，如硬盘、CD、磁带等；Available when needed（可取性）：一旦要求，可以及时获取并提供给管理当局。

可进行 100%原始数据核查 (Source Data Verification, SDV), 其他字段可根据实际情况降低核查率。

5. 数据标准化, 建议使用标准化字典。RWS 信息来源复杂, 数据的标准化是保障数据质量的基础和关键环节。为保障 RWS 的发展, 保证数据的可溯源性和一致性, 可运用新技术, 充分利用电子化系统, 增强系统逻辑核查功能等, 加强 RWS 的数据质量。

(五) 统计学分析方法

在真实世界研究中, 研究者需要根据研究目的、数据类型以及研究设计类型酌情应用合理的统计学方法。

真实世界研究中常见的研究设计主要包括试验性研究及观察性研究两大类型。其中, 试验性研究中具有代表性的为实效性随机对照试验 (pRCT), 融合了随机化和真实世界数据的优势, 可相对较好地控制混杂和偏倚的影响。这类研究中的统计分析方法与传统临床试验没有本质差别, 其统计分析计划包括数据集定义、分析原则与策略、缺失数据处理、分析指标与分析方法、亚组或分层分析、敏感性分析、补充分析和结果报告等方面。统计分析的基本原则亦为意向性治疗分析原则。常用的分析方法包括参数检验、非参数检验、分层分析、回归分析等多种方法。

基于真实世界数据的观察性研究由于更容易产生混杂和偏倚, 数据分析的关键是采用统计分析技术最大限度地控

制混杂因素造成的偏倚。在真实世界数据的观察性研究中，同样推荐在统计分析之前预先制定统计分析计划，以降低研究结果为假阳性的概率。常用的分析方法除传统的分层分析、病例对照匹配、多因素分析方法外，还包括倾向性评分等方法。

四、将真实世界证据用于临床应用评价的常见情形

（一）首次引进的临时性采购或试用品种

临时采购是当前医院采购工作中普遍面对的一个现象，由于品种为首次使用，相应临床应用经验较为欠缺，潜在的临床应用风险较大。对医院而言，完全禁止临时采购，无法满足临床创新需求，也不符合医疗技术发展进步的需要，放任使用，则极大地提高了临床应用风险。通过将首次引进的临时性采购品种纳入基于真实世界证据的临床应用评价体系，监测与评价临床应用安全性、疗效和卫生经济性，可作为临床申请相关文件的对照依据，从而为评价临时采购申请的合理性建立管理依据。

（二）医疗器械疗效评价

当前临床应用的许多医疗器械产品，其疗效多数来源于医疗器械说明书、专家意见或不规范的临床试验，并没有充分的证据支持。因而，可根据临床实践中出现的问题，如医疗器械不良反应事件，患者对治疗效果不满意或生活质量恶化的反馈等情况，开展临床应用评价工作，为医疗器械临床

应用的安全性、有效性等提供可靠的证据。

（三）医疗器械适宜性评价

医疗器械产品选择的适宜性问题是值得关注的一类问题。同类医疗器械产品在功能配置上不尽相同，功能不足难以满足患者诊疗需要，过度配置则容易发生有效需求不足等现象，造成资源浪费和运营性亏损。基于真实世界证据，可以客观回答医疗器械产品配置的相关问题，为科学决策提供数据上的支撑。

（四）医疗器械卫生经济性评价

医疗器械临床应用的卫生经济性是当前较为突出的临床问题。在同种疾病治疗中，采用或不采用相应的医疗器械产品，采用不同医疗器械产品时往往会产生较大的卫生费用差异，从而导致同种疾病的治疗费用偏离较大，是产生患者质疑和监管部门关注的主要问题所在。通过开展医疗器械临床应用评价工作，比较不同医疗器械选择下的卫生经济性，寻找在达到某一治疗效果的前提下最佳的医疗器械品种选择方案或建立不同层级的临床用械方案，以改善临床用械的合理性和卫生经济性。

（五）医疗器械准入与淘汰

医疗器械产品的引进与淘汰是时常发生的一项工作，也是一项棘手的工作。传统的品种准入与淘汰多基于专家主观意见，但因品种准入与淘汰涉及面广，人为因素多，难免产

生意见相左的情形，容易耽误品种的引进或淘汰，进而影响临床正常诊疗秩序。通过开展临床应用评价工作，建立在用品种临床应用基线情况，为医疗器械管理委员会的决策提供依据，从而使得品种准入与淘汰的决策更为科学与合理；

（六）临床合理使用

临床合理使用是当前行业治理中的一大重点，但医疗器械产品的临床使用缺乏明确的标准，致使临床合理管控工作难以开展。通过临床应用评价工作，为相关医疗器械品种的临床应用建立客观、真实的临床证据，进而建立相应的绩效考核和临床工作评价制度，引导临床用械的规范性和经济性，从而有序推进临床合理用械工作的开展。

（七）集中采购与价格谈判

同类品种功能特点各异、价格差异巨大是医疗器械市场的一大特点，如何在坚持“质量优先、价格合理”的采购原则的前提下，有效降低医疗器械产品的价格，一直是采购工作中的难点之一。通过对在用品种的临床应用评价，获得品种临床用途、治疗效果与相关卫生费用指标，从而让采购单位集中采购与价格谈判工作中占据主动，避免采购工作落入“降价不利”或“唯价是取”的局面。

附件 4

国家卫生健康委医院管理研究所
基于真实世界证据的医疗器械临床应用
评价项目第二期申报书

课题名称: _____
申报单位: _____
联系人: _____
固定电话: _____
手 机: _____
电子邮箱: _____
填报时间: _____年_____月_____日

申报单位 基本情况	申报单位		医院 级别	
	通讯地址		邮政编码	
项目负责 人基本情 况	姓名		性别	
	学历		职称	
	联系电话		手机	
	E-mail			
	主要学术职务			
	学术方向			
一、研究背景				

二、研究目标

三、研究内容

四、研究方法

五、预期成果

六、研究团队已有的相关学术成果

七、课题组成员（包括课题负责人需大于等于5人）			
姓名	单位	职务/职称	承担任务
项目负责人（签字）		年 月 日	
申报单位意见		（盖章） 年 月 日	