

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 临床使用评价项目第七期课题 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使用评价方法应用，推动医疗机构医用耗材科学化、精细化管理水平提升，经研究，我所决定在全国开展“基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目”第七期课题申报工作。现将有关事项通知如下：

一、申报条件

详见《基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价研究项目第七期课题申报说明》（附件 1）和《医疗器械临床使用评价品种目录》（附件 2）。

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使用评价项目第七期课题申报书》（附件 3），并于 2024 年 7 月 15 日前通过案例申报系统完成申报工作。申报系统链接与二维码见下：

附件 1

基于真实世界证据的医疗器械 临床使用评价项目课题申报说明

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第 8 号）和《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43 号）等文件要求，进一步推进我国医疗机构医疗器械合理、安全、有效地使用，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使用评价项目”。

本项目工作旨在促进“基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价方法”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。

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副高及以上职称，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、研究对象与方法

申报单位可从“基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目评价品种推荐目录”（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。

项目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使用评价指南（2.0版）》要求。

三、 申报方式与周期

（一）医疗器械临床使用评价项目由医院研究所组织申报，原则上每年申报一次，项目周期为一年。

（二）项目申报机构需填写项目申报书，经所在单位审批后于项目申报截止日前进入案例申报系统在线申报。

（三）通过申报遴选的项目组与医院研究所签订项目合作协议，研究经费由项目申报单位解决。

四、 项目遴选与开题

医院研究所组织项目评审专家组参加项目开题讨论会，由各申报项目组代表对项目选题与设计思路进行汇报，评审专家组对汇报项目进行点评，并对项目是否批准立项进行遴选。

五、 项目中期管理

通过开题遴选的项目组进入项目执行阶段。该阶段期间医院研究所将择时组织项目评审专家组参加项目中期汇报

会，各申报项目组代表对项目执行情况进行汇报，评审专家组对汇报项目进行点评指导。

六、项目结题管理

通过中期汇报的项目组进入项目结题阶段。该阶段期间项目组应完成项目执行、书写项目结题报告提交医院研究所，并准备项目结题汇报内容。医院研究所将组织项目评审专家组参加项目结题评审会，各申报项目组代表对各自项目进行结题汇报。

符合以下要求的项目组将获得项目结题证书：

- （一）参加项目结题评审会结题汇报。
- （二）截止日前提交完整的项目结题报告。
- （三）项目结题前项目团队中有成员参加过医疗器械管理项目高级研修班并取得结业证书。

课题结束后，我单位将组织开展课题评审结果发布活动。

附件 2

基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目

评价品种推荐目录

医用耗材部分			
1	单/多部件金属骨固定器械及附件	11	托槽
2	导丝	12	吻合器（带钉）
3	耳内假体	13	血管支架
4	颌面部赈复及修复重建材料及制品	14	阴茎假体
5	脊柱椎体间固定/置换系统	15	植入式神经刺激器
6	可吸收外科止血材料	16	植入式心律转复除颤器
7	髋关节假体	17	植入式药物输注设备
8	颅骨矫形器械	18	椎体成形导引系统
9	刨骨器	19	其他对医院经营管理、医疗质量安全意义重大的品种
10	球囊扩张导管		
医疗设备部分			
1	血液透析设备	9	多参数监护仪
2	B 型超声诊断设备	10	医用 CT
3	医用诊断 X 射线机	11	自动/半自动生化分析仪
4	高频手术设备	12	超声多普勒胎儿监护仪
5	单道和多道心电图机	13	食管窥镜
6	婴儿培养箱	14	激光治疗设备
7	MRI	15	引流系统
8	呼吸麻醉相关设备	16	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

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使用
评价项目第七期课题申报书

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）			
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	