

## 颅内药物涂层球囊扩张导管临床试验时是否可以选择单组目标值设计

发布时间: 2022-11-14

单组目标值设计的实质是将主要评价指标的试验结果与已有临床数据进行比较,以评价试验器械的有效性/安全性。与平行对照试验相比,单组试验的固有偏倚是非同期对照偏倚,由于时间上的不同步,可能引起选择偏倚、混杂偏倚、测量偏倚和评价偏倚等。由于没有设置对照组,单组目标值设计的临床试验无法确证试验器械的优效、等效或非劣效,仅能确证试验器械的有效性/安全性达到专业领域内公认的最低标准。当试验器械技术比较成熟且对其适用疾病有较为深刻的了解时,或者当设置对照在客观上不可行时(例如试验器械与现有治疗方法的风险受益过于悬殊,设置对照在伦理上不可行;又如现有治疗方法因客观条件限制不具有可行性等),方可考虑采用单组目标值设计。

根据颅内药物涂层球囊扩张导管的技术发展和临床应用现状,不符合单组目标值设计的基本原则,建议选择RCT试验设计进行临床试验。

临床一部



微信公众号

地址:北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编: 100081 电话: 010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号:京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号