附件1

医用磁共振成像系统同品种临床评价技术

审查指导原则（2020修订版）

（征求意见稿）

一、目的

为进一步规范医用磁共振成像系统（简称MR系统）的同品种临床评价，撰写本指导原则。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则的相关内容也将进行适时的调整。

二、适用范围

本指导原则适用于常见MR系统，亦适用于多模态系统如PET/MR系统的MR组件。术中MR系统、MR影像引导放射治疗系统的MR功能部分、适用于特殊部位如乳腺/四肢专用MR系统以及适用于特定人群如儿科专用MR系统亦可参照本指导原则的适用要求进行临床评价。本指导原则不适用于磁场强度大于3.0T的MR系统、具有辅助决策功能的软件部分、定量成像以及磁共振波谱成像技术的临床评价工作。

注册申请人需全面评价MR系统的硬件、软件的功能。按照数据采集处理流程，MR功能可分为前处理功能和后处理功能；考虑MR系统功能的多样性，系统的安全性评价、除医学影像质量以外的常规性能一般可通过非临床研究资料证明，故本指导原则未对上述内容做重复性要求，仅就临床应用中普遍关注的MR的医学影像质量，有针对性的提出和规范了临床评价要求。

若拟申报产品或拟申报产品的某关键器件（含软件）具有全新的技术特性，或拟申报产品具有全新的临床适用范围，若不能通过非临床研究数据、人体影像样本数据等证据资料证明申报产品的安全性和有效性，注册申请人需要考虑通过临床试验来获得临床数据。

三、基本原则

注册申请人需遵循科学、客观的原则，根据申报产品实际情况确定临床评价路径，依据《医疗器械临床评价技术指导原则》[1]（下文简称“通则”），提供相应的临床评价资料。

注册申请人通过同品种的方式开展临床评价，需针对拟申报产品和同品种产品之间的差异性，提供有效的科学证据，以评价差异性是否对申报产品的安全性和有效性产生不利影响。一般而言，差异性对图像质量的影响需提供实验室数据（如模体试验）等非临床研究数据，必要时可提供人体影像样本等数据予以确认。模体试验要求详见本指导原则第五章节，人体影像确认要求详见本指导原则第六章节。

四、同品种临床评价

注册申请人可按照通则中“同品种医疗器械”的定义和判定，选择一种或多种对比产品，并根据产品特征选择合适的对比项目，基于详实的研究结果，分析拟申报产品和同品种产品是否存在差异。

原则上，申请人选取的同品种产品，其静磁场产生方式（永磁型、常导型、超导型）、系统支持的共振原子核与申报产品相同，其静磁场强度等关键部件指标，不应显著差异于拟申报产品。对比项目包括但不限于附录1所述。

针对拟申报产品与对比产品的差异，注册申请人需分析差异性是否对产品的有效性产生不利影响，将拟申报产品自身的数据作为支持性资料。注册申请人还需进一步评价差异是否影响图像质量，以及上述影响的程度和范围，必要时提供模体试验结果、人体影像样本数据进行确认。

若关键部件（磁体、谱仪、射频系统、梯度系统、接收线圈、扫描协议、脉冲序列等）的差异影响图像质量，注册申请人需开展相应模体试验，根据模体图像分析拟申报产品和对比产品在成像性能方面的差异性。拟申报产品模体图像的性能指标不低于对比产品时，则拟申报产品可视为符合预期的临床应用要求；拟申报产品模体图像的性能指标低于（全部或部分性能指标低于）对比产品，但原则上拟申报产品性能指标不应显著低于对比产品。注册申请人需要提供人体影像样本予以确认，或提供等效临床研究的文献和资料。

MR系统的同品种评价路径详见附录2。

五、模体试验基本原则

模体试验的要求和方法可参考YY/T 0482《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》[7]，并遵循以下原则：

（一）申请人根据对比差异，确定模体试验方案。

（二）模体试验目的是进行申报产品与对比产品的图像质量/性能指标的比较，需至少评价可能存在影响的图像性能指标，例如：信噪比、均匀性、二维层厚、二维几何畸变、空间分辨力和鬼影。

（三）申报产品、对比产品的试验条件需一致。一般而言，申报产品和对比产品需科学、合理的选取相同或尽量相似的典型扫描序列进行试验，对比两者试验结果。

（四）模体试验报告模板见附录3。

六、人体影像样本的确认原则

（一）评价对象

基于人体的真实影像样本。

（二）评价人员

应由有经验的放射科医生或专业从事MR影像放射工作的医生阅片。境内医生应具有中级或以上职称，且至少一人为副高级或以上。境外医生应具有相应资质，例如属于美国协会认证（The American Board of Radiology）的放射科医生的资质。

（三）评价部位及其样本例数

人体样本图像的评价部位应由本导则第（四）部分分析得出。每种典型模式下的图像样本应至少1例。若申报心脏冠脉、脑部、乳腺、外周血管等特殊部位的增强造影成像应用，每部位的图像样本至少1例。

若某部位的图像样本具有典型性，则申请人应结合临床意义详述合理性。

（四）评价标准

申请人应至少采用双人独立评价的方式，若同一患者的两份评价结果不一致时，以较低评价为准，或者可请资历较深的第三人参与评价，且少数服从多数；也可采用高水平第三人仲裁。若选用仲裁判定方式，需明确规定仲裁判定标准。

各部位影像评估标准可参考《医用磁共振系统注册技术审查指导原则》相关章节内容。每份影像评分应不低于3分。

推荐使用李克特（Likert）1-5分制量表评估图像质量。

若评价单独的影像，推荐使用表1-1格式进行评价。

表1-1 影像评分表

|  |  |
| --- | --- |
| 评分 | 评价内容 |
| 5分 | 图像质量优秀，可用于诊断，非常满意。 |
| 4分 | 图像质量良好，可用于诊断，满意。 |
| 3分 | 图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般。 |
| 2分 | 图像质量欠佳，影响诊断，欠满意。 |
| 1分 | 图像质量差，无法诊断，不满意。 |

若评价采用某种新技术前后的影像质量差异，参考使用表1-2格式进行评价。

表1-2 采用新技术的影像评分表

|  |  |
| --- | --- |
| 评分 | 具体内容  （均为采用新技术图像对比未采用图像） |
| 5分 | 图像质量提升效果优秀，图像可用于诊断，非常满意。 |
| 4分 | 图像质量提升效果良好，图像可用于诊断，满意。 |
| 3分 | 图像质量基本等同，图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般。 |
| 2分 | 图像质量对比结果非劣，图像质量欠佳，影响诊断，欠满意。 |
| 1分 | 图像质量明显降低，图像质量差，无法诊断，不满意。 |

（五）人体影像样本验证报告的要求

应覆盖典型产品配置及扫描协议，相关模板和要求详见附录4。

七、其它

若申报产品包含的某一软件功能模块曾跟随其它MR系统或作为独立软件在中国境内已上市，则申请人需评价该软件功能模块是否对申报产品的兼容性产生了影响。若评估无不利影响，申请人可提供证明该软件功能模块的境内上市证明性资料，包括注册证、产品技术要求、说明书相关章节等，并说明两者的实质等同性。

八、参考文献

[1]《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015年第14号通告）

[2]《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）

[3]《医疗器械临床试验设计指导原则》（2018年第6号通告）

[4]《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》（2014年第2号通告）

[5]《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》（2019年第7号通告）

[6]《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（2018年第13号通告）

[7] YY/T 0482-2010《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》

[8]《医用磁共振成像系统临床评价技术审查指导原则》（2017年第6号通告）

[9] Submission of Premarket Notifications for Magnetic Resonance Diagnostic Devices（2016.11）

九、起草单位

起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

附录1

申报产品与同品种产品的对比表[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | | 对比项目 | 同品种产品 | 申报产品 | 差异性 | 支持性资料概述 |
| 1.基本原理 | | 工作原理 |  |  |  |  |
| 2.结构组成 | 2.1 | 产品组成 |  |  |  |  |
| 2.2 | 核心部件[[2]](#footnote-2) |  |  |  |  |
| 3. 性能要求 | 3.1 | 性能参数 |  |  |  |  |
| 3.2 | 功能参数 |  |  |  |  |
| 4 | | 软件核心功能[[3]](#footnote-3) |  |  |  |  |
| 5.适用范围 | 5.1 | 适用人群 |  |  |  |  |
| 5.2 | 适用部位 |  |  |  |  |
| 5.3 | 与人体接触方式 |  |  |  |  |
| 5.4 | 适应症 |  |  |  |  |
| 5.5 | 使用环境 |  |  |  |  |
| 6 | | 禁忌症 |  |  |  |  |
| 7 | | 防范措施和警告 |  |  |  |  |

附录2

MR同品种比对路径

差异是否影响图像质量？

是

是否属于需要进行模体试验的情形？

参考附录4表2-1或2-2提供样本图像

否

是

否

低于

参考附录4表2-1提供样本图像

参考附录3进行模体对比试验或提供相应研发资料（结果：低于/不低于）

不低于

形成临床评价报告，完成临床评价

附录3

模体试验报告模板

1. 试验方法概述

应概述模体试验的设计目的。

1. 引用的相关标准

参照YY/T 0482《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》。

1. 试验指标

根据评估得出的可能存在影响的图像性能指标，例如：信噪比、均匀性、二维扫描层厚、二维几何畸变、空间分辨力和鬼影等。

1. 试验用仪器和模体

应提供测试仪器和模体的列表，说明型号、编号、校准日期，描述模体的技术参数。

1. 试验条件

（一）工作条件

包括电源条件、温湿度和大气压等环境条件。

（二）扫描条件

在此列明拟申报产品与对比产品在各扫描模式下的典型扫描条件。

典型扫描条件清单举例如表3-1：

表3-1 典型扫描条件清单

| 试验指标 | 申报产品 | 对比产品1 |
| --- | --- | --- |
| 信噪比 | 头线圈扫描  … | 头线圈扫描  … |
| 均匀性 | 头线圈扫描  … | 头线圈扫描  … |
| 二维扫描层厚 | 头线圈扫描  … | 头线圈扫描  … |
| 二维几何畸变 | 体线圈扫描  … | 体线圈扫描  … |
| … | … | … |

注：模体试验所包括的所有图像性能试验，需要符合YY/T 0482要求，整个试验中不允许修改会对图像质量产生影响的图像处理软件。如果试验中需要调整，则需要重新开始试验所有的图像性能指标。

1. 试验数据

在此列出各项指标的试验数据。

以图像信噪比试验为例，试验数据记录如下表3-2所示。

表3-2 图像信噪比试验数据记录

| 典型模式 | 试验1 |
| --- | --- |
| 第1组 体线圈 | … |
| 第2组 头线圈 | … |
| 第3组 肩关节线圈 | … |
| 第4组 膝关节线圈 | … |
| … | … |

在此对试验数据进行分析，并说明分析方法。以图像信噪比试验为例，分析过程和结果见表3-3。

表3-3 图像信噪比对比

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 信噪比 |
| 第1组 体线圈 | 申报产品 |  |
| 对比产品 |  |
| 对比结果 | 不劣于 |
| 第2组 头线圈 | 申报产品 |  |
| 对比产品 |  |
| 对比结果 | 不劣于 |
| 第3组 肩关节线圈 | … | … |
| 第4组 膝关节线圈 | … | … |
| … | … | … |

1. 试验结论

在此汇总申报产品与对比产品的各项试验指标在各个典型模式下的对比结果（不低于、低于），得出总体结论，试验指标及对比结果如表3-4：

| 表3-4模体试验结果汇总试验指标 | 典型模式 | 对比结果 |
| --- | --- | --- |
| 图像信噪比 | 第1组 体线圈 | 不低于 |
| 第2组 头线圈 | 不低于 |
| 第3组 肩关节线圈 | … |
| 第4组 膝关节线圈 | … |
| 图像均匀性 | … | … |
| … | … | … |

试验结论：申报产品第1组体线圈扫描条件下的成像性能不低于对比产品，第2组头线圈扫描的成像性能不低于对比产品。

1. 试验人员

需明确试验人员以及审核人员，并在报告中签名。给出试验日期和审核日期。

附录4

人体影像确认报告模板

1. 产品概述

包括产品名称、型号、规格、注册人信息、适用范围（含应用部位）、扫描模式。

1. 确认方案介绍

包括验证方法、评价指标/标准、适用部位、样本图像数量等内容的描述。

1. 评价表

评价部位按照申报部位可包括头颅、脊柱、体部和四肢关节等。

以上述部位为例，表2-1（评价单独的影像）、2-2（评价使用某种技术后的影像质量差异）供参考。其中评价部位包括头颅、脊柱、体部和四肢关节；MR1\_1是指某机型的配置1，在典型模式1下拍摄的上述部位的临床影像；采用李克特（Likert）1-5分制量表评估临床影像质量。

此外，申请人也可根据产品需要进行人体图像确认的具体功能特点，制定合理的临床影像质量的评价标准。

1. 总结

申请人提供由评价医生签字的小结报告，并附临床影像及医生的资质证明文件。针对增强造影成像应用，注册申请人还需提供伦理委员会批件以及知情同意书样稿。

表2-1 临床影像质量评价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价  部位 | 典型模式1 | MR1-1 | | | MR1-2 | | | MR1-\_... | | | 符合性 |
| 医生1 | 医生2 | 评价  结果 | 医生1 | 医生2 | 评价  结果 | 医生1 | 医生2 | 评价  结果 |  |
| 头颅 | 受试者类型：成人  扫描线圈：头线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 脊柱 | 受试者类型：成人  扫描线圈：脊柱线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 体部 | 受试者类型：成人  扫描线圈：体线圈+脊柱线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 四肢  关节 | 受试者类型：成人  扫描线圈：关节专用线圈/柔性线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

表2-2 临床影像质量评价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评价  部位 | 典型模式1 | MR1-1 | | | | | MR1-2 | | | | | MR1-\_... | | | | | 符合性 |
| 医生1 | | 医生2 | | 评价  结果 | 医生1 | | 医生2 | | 评价  结果 | 医生1 | | 医生2 | | 评价结果 |  |
| 使用前 | 使用后 | 使用前 | 使用后 | 使用前 | 使用后 | 使用前 | 使用后 | 使用前 | 使用后 | 使用前 | 使用后 |  |
| 头颅 | 受试者类型：成人  扫描线圈：头线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 脊柱 | 受试者类型：成人  扫描线圈：脊柱线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 体部 | 受试者类型：成人  扫描线圈：体线圈+脊柱线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 四肢  关节 | 受试者类型：成人  扫描线圈：关节专用线圈/柔性线圈 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 考虑本产品技术特征，该表给出了进行同品种比对时应重点考虑的项目。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 核心部件包括：磁体、谱仪、射频系统、梯度系统、脉冲序列、接收线圈。其对比信息描述可参照《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》附录I进行。例如磁体可关注安装类型、主磁体的材料和类型、场强、磁体空间均匀性、制冷方式、磁场时间的稳定性、磁体的患者空间几何尺寸等，谱仪可关注发射及接收通道数、射频发射及接收频率等，射频系统可关注相位精度、发射射频放大器最大输出功率、接收前置放大器噪声和带宽等，梯度系统可关注最大梯度强度和梯度切换率等，脉冲序列可关注序列的类型、对比度特性等，接收线圈可关注应用部位、通道数等。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 软件核心功能包括前处理功能和后处理功能，可关注是否具有全新的前处理功能、全新的后处理功能。 [↑](#footnote-ref-3)