

团 体 标 准

T/CGCPU 030-2024

射频皮肤治疗仪临床试验方案设计规范

Specification for the design of clinical trial protocols for
radiofrequency skin treatment medical devices

2024-11-28 发布

2024-11-28 实施

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 发布

目次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 设计依据	1
5 设计原则	2
6 设计内容	2
6.1 研究目的	2
6.2 试验设计的关键要素	3
6.3 研究参与者	4
6.4 评价方法	5
6.5 随访周期	7
6.6 风险防控措施	7
6.7 样本量估算	8
6.8 方案设计需考虑的实施要点	8
6.9 偏倚控制	9
6.10 特殊考虑因素	9
7 设计验证	9
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟归口。

本文件起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、中国医学科学院整形外科医院、首都医科大学附属北京中医医院、昆山威脉通医疗科技有限公司、邦讯医药科技（上海）有限公司、拜德医学研究云南有限公司。

本文件主要起草人：任伟丽、曹诗琴、王宝玺、闫言、程金莲、曹彩、王浩、张爱丽、董冲亚、李镜、张晓燕。

本文件为首次发布。

引 言

自 20 世纪以来，随着人们对抗衰老和美容需求日益增加，传统的皮肤紧致与除皱方法具有明显的创伤性，增加了患者的心理负担。在全球范围内，面部年轻化技术日新月异的今天，射频技术通过电磁波使组织产生热效应从而引起胶原收缩变性，启动创伤愈合反应，促进胶原重塑和新生，以非侵入的方式治疗面部老化。因其疗效显著、副作用低以及广泛的适用性成为面部年轻化治疗的重要手段。近年来射频技术在现代医学美容中备受推崇，迅速赢得了广大爱美人士的青睐，成为面部年轻化的主要选择。

为满足射频皮肤治疗仪在医疗美容领域快速增长的需求，众多企业积极投身于此类产品的研制。然而随着国家对于医用治疗设备的监管要求日趋完善，行业亟需一套针对射频皮肤治疗仪用于面部年轻化治疗的临床试验方案设计要求，以规范此类医用治疗设备的研发与临床应用并促进行业的进步。但截至目前国家监管部门以及行业相关单位尚未发布这类医用治疗设备临床试验的研究规范。我单位联合企业以及临床专家依据食品药品监管总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告（2018 年第 6 号）、国家药监局关于实施《医疗器械临床试验质量管理规范》有关事项的通告（2022 年第 21 号），结合射频皮肤治疗仪工作原理及特性，考虑了适应证人群风险与受益，建立了本射频皮肤治疗仪临床试验方案设计规范，为科学验证该类设备的安全性和有效性提供参考，保障该类产品临床试验研究质量，确保临床试验结果的科学性和可靠性，以期推动射频技术在美容医学中的进步和行业创新。

本文件是由从事射频皮肤治疗仪的研制企业与医疗机构基于该产品临床验证现状而制定的一般规范，研制企业可根据具体产品的特性对临床试验方案设计规范适用的条文加以应用或（和）补充，本文件随着知识更新和技术发展，将有可能需要进行进一步的更新与修订。

射频皮肤治疗仪临床试验方案设计规范

1 范围

本文件规定了射频皮肤治疗仪用于减轻皮肤皱纹的临床试验方案设计规范，包含设计依据、设计原则、设计内容和设计验证。

本文件适用于研制企业开展以注册为目的的临床试验方案设计。

注：本文件中的“射频皮肤治疗仪”简称为“设备”。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000:2015, IDT)

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求 (ISO 13485:2016, IDT)

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2019, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语、GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求、GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

缺陷 defect

与预期或规定用途有关的不合格

[源自：GB/T 19000-2016, 3.6.10]

3.2

验证 veridication

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定

[源自：GB/T 19000-2016, 3.8.12]

3.3

风险 risk

不确定性的影响

[源自：GB/T 19000-2016, 3.7.9]

4 设计依据

应将下述有关文件作为设计依据，如：

- a) 国家相关法律法规；

- b) 行业主管部分发布的相关规定；
- c) 及其他相关委托（和）或合同。

5 设计原则

为确保医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，维护研究参与者权益和安全，应遵守如下原则：

——伦理性

临床试验必须经过独立伦理委员会的审查和批准，维护研究参与者的权益，公平招募研究参与者，确保试验的伦理合理性。研究参与者在充分了解试验目的、过程、潜在风险和收益的基础上，自愿签署知情同意书。临床试验中收集的个人数据确保其隐私权得到尊重和保护。

——科学性

临床试验的设计应明确试验目的，采用随机化、对照、盲法试验设计减少偏倚，选择客观、可测量、敏感、精确的评价指标，确保研究结果的准确性和可靠性。合理的样本量用以统计分析治疗效果，试验结果（包括负面结果）应科学、准确、完整、可重复以验证其科学性。

——合规性

遵循我国相关法律法规和相关规范和标准，并遵循国际公约以及适用的国际规范和标准。依据医疗器械临床试验质量管理规范、数据采集与处理指导原则、有效的质量控制体系设计临床试验，确保试验实施过程的质量控制和质量保证。定期进行监督和审计，以确保临床试验方案的合规性。

——安全性

临床试验的设计应使风险最小化，尽可能减少对研究参与者的潜在风险，确保试验的安全性。严格制定研究参与者的纳入排除标准、制定安全监测计划、建立风险控制体系识别和控制试验中可能出现的风险，定期开展风险评估，评审数据安全性，确保研究参与者的健康。

——可行性

研究目标可通过试验设计有效实现，样本量具有足够的统计效能得出试验结果，严格招募研究参与者避免资源浪费，排除试验执行中难以采集分析的数据和执行复杂的过程。提供适当的随访支持确保研究参与者在试验期间得到必要的医疗照顾，研究团队持续培训具备试验实施能力和风险处理能力，利益相关方参与试验方案的设计确保方案符合实际需求。

6 设计内容

6.1 研究目的

射频皮肤治疗仪临床试验需设定明确、具体的试验目的。申办者和研究者可综合分析试验器械特征、非临床研究情况、已在中国境内上市同类产品的临床数据等因素，设定临床试验目的。研究目的如下：

- 确认试验射频皮肤治疗仪的有效性（或者安全性）是否优于/等效于/非劣于已上市同类产品，同时确认射频皮肤治疗仪的安全性；
- 在新增适用人群、新增适应证、在特定使用环境和使用方法下或者器械重大设计变更后，试验射频皮肤治疗仪的有效性或者安全性。

6.2 试验设计的关键要素

6.2.1 随机化

为保障研究参与者在各种已知和未知的、可能影响试验结果的基线变量上具有可比性，使研究参与者被分配到同一组别的概率相同，可采用以下随机分配方法：

- 简单随机；
- 区组随机；
- 分层随机。

为使研究者和其他人员均不能预测研究参与者的具体入组情况，可视具体应用选择如下随机化隐匿方法：

- 中心随机化，由一个独立的中央机构负责所有的随机化分配，研究者只负责招募研究参与者并将他们送到中央机构进行随机化处理；
- 密封信封法，将每个研究参与者的随机化结果密封在不透明的信封中，在研究参与者完成基线评估并满足纳入标准后才打开相应的信封；
- 电子随机化系统，使用专门的软件或在线平台进行实时随机化分配，并即时反馈给研究者结果；
- 电话随机化服务，通过拨打指定的电话号码获取随机化结果，这种方式也较为常见且易于操作。

非随机设计可能造成各种影响因素在组间分布不均衡，降低试验结果的可信度。因此，通常不推荐非随机设计。如果申办者和研究者有充分的理由认为必须采用非随机设计，需详述必须采用该设计的理由和控制选择偏倚的具体措施。

注 1：应通过控制试验流程保证随机分配的准确和完整，包括设盲、盲态保持、随机参数的保密，特别是种子数和区组长度的保密，除了独立随机统计师，不应让其他试验相关人员知晓。

6.2.2 盲法

为避免研究者知晓研究参与者分组信息而更加关注试验组，从而产生研究者对疗效与安全性评价受主观因素的影响，建议根据实际情况进行设盲，如：

- a) 完整设盲，在临床试验中研究参与者、研究者和研究者（评价者）对分组信息均处于盲态；
- b) 不完整设盲，由于射频皮肤治疗仪设备类型众多，当试验器械与对照器械存在明显不同时，难以对研究者设盲，建议尽量对研究参与者设盲，即研究参与者不知晓其被分入试验组或对照组，并采用第三方盲法评价（如中心阅片室、中心实验室、评价委员会等）和盲态数据审核；
- c) 不设盲，申办者和研究者需要对不设盲试验设计的理由进行论述，详述控制偏倚的具体措施（如

采用可客观判定的指标以避免评价偏倚，采用标准操作规范以减小实施偏倚等）。

6.2.3 对照

对照包括阳性对照和安慰对照（如假处理对照、假手术对照等）和空白对照。阳性对照需采用在拟定的临床试验条件下疗效肯定的已上市器械或公认的标准治疗方法。以上对照方法结合设备特性选择。

建议对照的选择顺序如下：

- a) 优先采用疗效和安全性已得到临床公认的已上市同类产品，如针对单极射频皮肤治疗仪用于面部除皱类的产品的对照医疗器械，应选择在国家药品监督管理局数据库登记注册且其疗效和安全性也已得到临床公认的医疗器械；
- b) 因合理理由不能采用已上市同类产品，选用尽可能作用原理相似、适应证范围相似的产品作为阳性对照；
- c) 最后可依据实际情况选择空白对照、自身对照。

注 1：试验器械尚无相同或相似的已上市产品或相应的标准治疗方法、或有合理的理由时可考虑单组设计进行自身对照。

6.3 研究参与者

根据射频皮肤治疗仪预期使用的目标和适应证人群，考虑伦理学要求、研究参与者的安全性因素制定纳入排除标准和试验暂停与终止的考虑。

入选标准，包括但不限于：

- a) 有皱纹改善需求的成人；
- b) 自愿参加本研究并签署知情同意书；
- c) 研究参与者依从性良好，如遵守试验期间的护理要求，研究参与者接受的额外护理或禁忌行为；
- d) 产品相关的其他入选要求。

排除标准，包括但不限于：

- a) 体内有金属植入（例如金属镶牙）、有源植入物的研究参与者；
- b) 植入心脏起搏器、除颤器以及不宜靠近设备运行工作场所的研究参与者；
- c) 治疗部位有损伤、炎症等局部病灶；
- d) 患有脑部异常放电相关疾病的研究参与者，如癫痫；
- e) 妊娠/哺乳期女性，或有生育计划者；
- f) 期望值过高的研究参与者；
- g) 其他可能会影响疗效评价或存在安全隐患的情况由研究者在选择研究参与者时进行判断；
- h) 产品相关的其他排除标准。

试验暂停与终止的考虑：

- a) 在试验进行过程中发现潜在风险需要暂停试验以进行全面评估；
- b) 研究方案调整或其他临时性原因需要暂时停止试验的全部或部分活动，待问题解决或条件改善后

再恢复试验；

- c) 研究者判断设备缺陷对研究参与者安全存在重大威胁；
- d) 发现试验医疗器械设计或者内置软件缺陷，但可以在短时间内更新或者升级时试验暂停；
- e) 当试验达到预定终点、发现严重安全性问题、经调查器械缺陷对研究参与者安全影响严重且无法通过更新的方式弥补、伦理委员会决定或不可克服的外部因素等原因，无法继续或不宜继续进行试验终止。

6.4 评价方法

6.4.1 有效性评价方法

6.4.1.1 主要有效性评价指标

主要有效性评价指标建议选择面部皱纹改善率进行评价。考虑此类设备适用于对面部皮肤皱纹的整体改善，推荐使用全局美容效果分级参考量表（GAIS）由处于盲态的独立第三方进行评分。表 1 提供了全局美容效果分级参考量表使用的示例。考虑到此表使用过程中主观程度较强，各研究团队应规定详尽的评价依据及评价标准。

表 1 全局美容效果分级参考量表（示例）

分级	全局美容效果
1	改善非常明显
2	改善明显
3	有一定程度改善
4	没有变化
5	比以前更糟

注 1：针对整个面部评价维度给出如下建议：首先且重点关注面部皱纹（如法令纹、木偶纹、泪沟纹、泪沟纹、眶周细纹、印第安纹、抬头纹）深度、长度以及数量变化；其次对研究参与者整体面部提升效果进行评估，如轮廓紧致度、苹果肌提升度。

注 2：面部皱纹改善率一般指治疗后面部皱纹改善情况与基线相比 GAIS 评分 ≤ 3 的研究参与者例数占该组总病例数的百分比。

6.4.1.2 次要有效性评价指标

次要有效性评价指标建议选择面部皱纹改善率。研究者、研究参与者对全局美容效果进行评价；由第三方盲态评价进行菲茨帕特里克皱纹量表（FWCS）评分；研究参与者对美容效果满意度进行评价；采用客观的且被认可的计算机辅助评价方式；对研究参与者进行疼痛评分（如 VAS 或 NRS）；依据产品特性而制

定的其他次要有效性评价指标。表 2 提供了菲茨帕特里克皱纹分级系统使用的示例。

注：次要有效性评价指标建议选择面部皱纹改善率，除主要评价指标外的其他评价节点，由独立的第三方进行盲态评价。

表2 菲茨帕特里克皱纹分级系统

分类	皱纹	评分	弹性等级
I	细皱纹	1-3 分	轻微（细微纹理变化，皮肤线条微妙突出）
II	细到中等深度的皱纹、中等数量的皱纹	4-6 分	中度（明显的弹力组织变性【直接照射下透明黄色的个别丘疹】和色素异常）
III	细到深的皱纹，无数的皱纹，有或无多余的皮肤褶皱	7-9 分	严重（多个丘疹和融合力弹性组织变性，【黄色增厚、颜色苍白】接近或符合菱形皮肤）

6.4.1.3 设备性能评价

对试验器械和对照器械在试验使用期间进行运行稳定性、可操作、使用性评价：

- 运行稳定性评价由研究者对设备发生死机、卡顿、无法操作等不稳定情况导致的不能继续开展相关试验操作进行评价；
- 可操作评价由研究者对不因设备操作系统异常导致的不能继续开展相关试验操作进行评价；
- 使用性评价由研究者对设备整体操控性进行评价。

6.4.2 安全性评价指标

以不良事件发生情况、严重不良事件发生情况、器械缺陷情况进行安全性评价。射频皮肤治疗仪使用后可能发生的不良事件（AE）包括：

- a) 疼痛，是最常见的不良反应，但是疼痛在一定程度上与疗效成正比，调整治疗等级或停止治疗后即可缓解；
- b) 一过性红斑，大部分 24 小时内消退；
- c) 水肿，治疗后即刻即可出现，一般 1-3 天可自行消退；
- d) II 度烧伤，治疗后可观察到持续性红斑，形状大小与治疗头接触区域近似，之后出现清晰的结痂或小水疱，初始治疗后 6-7 天水疱可消退；
- e) 偶见瘢痕形成，多因治疗头接触不完全引起，也可因水疱发生后处理不当所致；
- f) 色素沉着，偶见于点阵射频，与操作能量、密度有关，通常可以自行恢复；
- g) 少见有皮下结节、血肿，一般治疗过程中能量密度设置过大、未及时增加适当的冷凝胶等引起；
- h) 少见有治疗区域皮肤麻木，一般沿着神经分布，可自行消退，无需特殊处理；

- i) 暂时性皮肤凹陷，罕见。皮肤较薄区域更容易出现，由于治疗能量过高，脉冲重复叠加，深层组织过度加热导致脂肪萎缩和纤维间隔的过度收缩，一般 1-3 个月可自行恢复；
- j) 脂肪坏死和脂肪萎缩非常罕见，可能是由于在局部过度操作而产生的脂肪液化变性。

器械缺陷是试验过程中试验用医疗器械在正常使用情况下存在可能危机人体健康和生命安全的不合理风险，如：

- a) 标签错误：生产过程中标签贴错、运输中标签脱落、破损或其他情况导致的标签无法识别或错误，但与设备的性能无关；
- b) 质量问题：由于配件损坏、松动、断电、连接不稳、储存丢失等导致设备无法正常使用；
- c) 故障：有源设备部分元件功能失效而导致整个系统功能恶化的事件。

注 1：根据故障持续时间，分为永久故障、瞬时故障和间歇故障；根据不同部件，分为软件故障或者硬件故障。

6.4.3 安全性事件监测、评估、记录与报告

建立安全性事件监测机制，系统全面地收集与安全性事件相关的数据，申办者、研究者、伦理委员会对报告的安全性事件进行评估和审查，确保所有安全性事件能够及时记录和报告。

注 1：安全性事件评估内容包括事件的严重程度、与治疗的因果关系、持续时间等，以判断其临床意义。

注 2：安全性数据包括患者的基本信息、事件发生的时间、处理措施等。

6.5 随访周期

医疗器械注册人应依据产品特性和预期用途设置合理的随访时间点，并在随访时观察疗效指标（如皮肤状态的检查、疗效评估）、收集安全性事件，以评估射频皮肤治疗仪的治疗效果、治疗后的长期效应以及潜在的迟发性副作用。

注 1：如单极射频类产品，一般来说对于皱纹的改善效果在治疗后的 2-3 个月开始逐渐显现，并在第 3 个月达到顶峰，同时效果的持续至少 6 个月，甚至更久。因此，建议此类产品应至少随访到末次治疗后 6 个月。

6.6 风险防控措施

为保护研究参与者权益，提高研究质量和效率，需制定风险防控措施，包括：

- a) 试验方案经过伦理委员会的审查和批准；
- b) 试验开始前向研究参与者详细说明试验的目的、过程、可能的风险和收益，确保他们完全知情并签署知情同意书；
- c) 严格筛选研究参与者，排除有禁忌症或高风险因素的个体；
- d) 参与试验的研究者接受充分的培训，掌握设备的操作流程和应急处理措施；
- e) 治疗过程中定期监测研究参与者的安全性事件，及时评估治疗效果和安全性；
- f) 如有必要进行中期审查评估风险和效果，必要时调整试验方案；
- g) 如果有必要设立独立的安全监测委员会，以定期评估安全性数据；

- h) 制定应急预案以供出现安全性事件或意外情况时能迅速采取措施，保护研究参与者的安全，如停止使用、提供必要的医疗救治措施和护理；
- i) 采用合适的数据管理系统，确保试验数据的准确性和完整性；
- j) 试验结束后对研究参与者进行适当的随访，评估长期效果和潜在的副作用。

6.7 样本量估算

设计射频皮肤治疗仪临床试验样本量时，应重点参考国家药品监督管理局组织制定的医疗器械临床试验设计指导原则。样本量的确定需按照试验目的、试验假设检验（优效、非劣效、等效）、主要有效性评价指标、对照组的情况确定并符合统计学要求。临床方案中需明确样本量统计计算公式涉及参数的确定依据及具体计算过程。此外，还需考虑研究参与者在临床试验过程中的脱落/失访/分析时可能发生的剔除情况，按照预估的脱落/失访/剔除率进一步扩大初始样本量。

例如某射频皮肤治疗仪临床试验采用已上市批准的同类产品作为阳性对照的非劣效设计。结合产品的特点，研究者既往经验和文献调研的结果，假设对照产品治疗后第 90 天使用 GAIS 量表评价的皱纹改善有效率为 94%，假设试验产品疗效与对照产品相当，非劣效界值取-10%，采用单侧 $\alpha = 0.025$ ，把握度 $(1 - \beta)$ 为 80%，试验组与对照组采用 1:1 分配，计算得样本量需每组 89 例。考虑到试验期间 15% 的研究参与者脱落剔除率，则样本量最终为 212 例，试验组 106 例，对照组 106 例。计算公式为：

$$n_T = n_C = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 [P_C(1 - P_C) + P_T(1 - P_T)]}{(|D| - \Delta)^2}$$

注 1： P_T 、 P_C 分别为试验组和对照组预期面部皱纹改善率； D 为两组预期率差的差值， Δ 为非劣效界值，取负值。

注 2： 上述案例仅对相应设计的计算过程进行举例说明，采用不同研究设计、预期疗效及样本量计算参数选择的不同将产生不同计算结果。

6.8 方案设计需考虑的实施要点

6.8.1 射频皮肤治疗仪的操作与管理

为保护研究参与者安全和确保数据准确性，需对设备的操作进行管理，包括：

- a) 规定设备运行参数，包括设备启动/暂停/中止/停止的操作指令、治疗运行参数、治疗时间和频率、射频参数；
- b) 试验期间每次使用设备前进行标准化校准，以保证治疗条件下设备输出的功能和性能符合试验方案要求，并记录校准情况；
- c) 由专人负责射频皮肤治疗仪的管理并进行日常维护，若发现故障时应有明确的处理流程以及备用设备和应急预案；
- d) 确定设备运行的环境温湿度要求，防止外部条件影响设备性能或研究参与者的皮肤状态；
- e) 设备的技术参数、制造工艺、使用说明等应经过验证合格，确保产品在试验中的安全性和一致性；

f) 试验中射频参数验证的控制与记录。

6.8.2 对研究者的培训与关注

确保研究者操作设备的规范性、提高数据质量，确认设计是否符合设计输入要求，需对研究者进行培训和关注的内容包括：

- a) 制定射频皮肤治疗仪标准操作手册，规定在预期用途下研究者的技能范围；
- b) 标准化培训研究者，包括设备操作规范和疗效评估规范，各研究者经培训考核合格后进行相关操作、评价；
- c) 确保不同研究者操作和评估行为规范的一致和依从性；
- d) 对于使用方法新颖的射频皮肤治疗仪，应标记并区分学习曲线时间内/外的研究数据，统计分析并报告学习曲线斜率对产品说明书相关内容和用户培训需求的影响；
- e) 对射频皮肤治疗仪使用相关的人为因素进行关注，指导产品的设计或使用说明书的制定。

6.9 偏倚控制

在临床试验方案设计阶段需综合多种方法以达到适宜的混杂控制效果，可选择的偏倚控制方法如下：

- 限制，即严格制定参与研究者的入排标准，限制混杂因素变量进入试验；
- 随机分组，即使用随机分组方法使每个研究参与者有相同的机会进入各研究组别；
- 自身对照设计，即对比同一研究参与者在治疗与非治疗期结局发生的情况，以判断治疗与结局之间的关联；
- 设盲，为确保临床试验客观性评价，尽量采用完整设盲；当试验器械外观与对照器械存在明显不同，试验过程中无法对研究者和研究参与者设盲，为避免评价偏倚设计采取不完整盲法，则应尽量对研究参与者设盲，并采用第三方盲法评价和盲态数据审核；
- 影像数据采集，需制定数据采集、显示、存档和评估过程的标准操作规程，统一实施此标准操作规程，控制采集影像图片（如研究者拍摄时保持拍摄条件一致，使用同一台拍摄设备，控制光线、距离、位置、研究参与者表情等参数）；
- 盲态评价规范化培训，为保证多个研究者评价结果的一致性及可比性，应在进行盲态评价前进行系统完整的培训；
- 研究参与者培训，因在研究过程中需要对研究参与者进行相关评价，研究者应详尽的对研究参与者进行培训告知评价方式及相关评价意义。

6.10 特殊考虑因素

针对射频皮肤治疗仪临床试验设计尤应关注研究参与者选择、方案设计整体严谨性、风险防控措施。

7 设计验证

T/CGCPU 030-2024

射频皮肤治疗仪临床试验方案设计验证应采用专家论证会方式，以下是验证要点：

- 专家背景要求具有高级职称的伦理学专家、研究者、统计学专家、医疗器械研发企业相关人员；
- 验证流程包括内部评审、方案修订、研究试点、确认方案、实施与监测；
- 验证要素包含方案科学性、伦理性、可行性、合规性、安全性；
- 验证内容包含设计依据、设计原则、设计内容。

参考文献

- [1] 中华医学会皮肤性病学会皮肤激光医疗美容学组, 中华医学会皮肤激光技术应用研究中心, 中国医师协会美容与整形医师分会激光学组, 等. 医用射频皮肤美容与治疗专家共识[J]. 实用皮肤病学杂志, 2021, 14(4):5. DOI:10.11786/sypfbxzz.1674-1293.20210401.
- [2] 徐博雅, 高银燕, 宋金璐, 等. 临床研究中混杂偏倚控制的原则和方法[J]. 中华内科杂志, 2024, 63(8):734-738. DOI:10.3760/cma.j.cn112138-20230828-00091.
- [3] 贺帅, 唐蕾, 向瑾, 张弛, 曾晓晖, 喻锦扬等. 医疗器械临床试验过程中器械缺陷处理专家共识[J]. 中国临床药理学杂志, 2023(19):2881-2888.
- [4] 国家药品监督管理局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告(2022年第30号).
- [5] 国家食品药品监管总局关于发布医疗器械产品临床试验设计指导原则的通告(2018年第6号).
- [6] 国家药监局国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告(2022年第28号).
- [7] 国务院《医疗器械监督管理条例》(国令第739号).
- [8] 国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理办法》(第47号令).
- [9] 中华人民共和国科学技术部.《科技伦理审查办法(试行)》(2023)167号).
- [10] 申高, 邱宏. 光电设备用于皮肤光老化及皱纹治疗的概况及审评关注点[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(17):14-16. DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2023.17.007.
- [11] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心关于发布射频美容设备注册审查指导原则的通告(2023年第8号).
- [12] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》的通告(2024年第4号).
-