
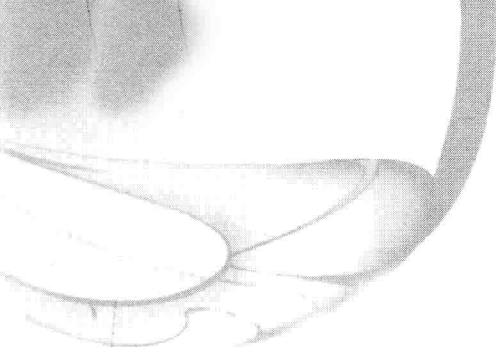




主 编 施裕新 陆普选 张志勇

影像医疗器械 临床试验手册

 人民卫生出版社



主 编 施裕新 陆普选 张志勇
副主编 张宇晶 张剑戈 顾 俊
史景云 邢旭光 宋庆伟

影像医疗器械 临床试验手册

 人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

影像医疗器械临床试验手册 / 陆普选主编. —北京:
人民卫生出版社, 2013

ISBN 978-7-117-18016-0

I. ①影… II. ①陆… III. ①影像诊断 - 手册
IV. ①R445-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 242865 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育 资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

影像医疗器械临床试验手册

主 编: 施裕新 陆普选 张志勇

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 16 插页: 8

字 数: 415 千字

版 次: 2013 年 12 月第 1 版 2013 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18016-0/R · 18017

定 价: 65.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编者 (按姓氏汉语拼音排序)

- 顾俊 上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心
胡亚男 深圳市中医院
李娜 上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心
刘蕾 复旦大学医学生命研究院
柳晶波 沈阳医疗器械质量监督检验中心
陆坚 深圳市第三人民医院
陆普选 深圳市第三人民医院
欧陕兴 广州军区广州总医院
彭颖 深圳市贝斯达医疗器械科技有限公司
沈洁 上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心
施裕新 上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心
史景云 上海市肺科医院
宋庆伟 奥咨达医疗器械服务集团苏州/上海分公司
宋艳艳 上海交通大学医学院生物统计学教研室
苏炳华 上海交通大学医学院生物统计学教研室
王迪恕 南昌市第八人民医院
邢旭光 深圳安科高技术股份有限公司
杨根东 深圳市第三人民医院
杨鹏飞 国家食品药品监督管理局
姚晓英 上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心
张琴 上海长宁区中心医院
张建良 上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心
张剑戈 锐珂(上海)医疗器材有限公司
张宇晶 国家食品药品监督管理局
张志勇 上海市(复旦大学附属)公共卫生临床中心
郑广平 深圳市第三人民医院
周伯平 深圳市第三人民医院
朱莹 中山医科大学附属第一医院

主编简介

施裕新，主任医师，博士，硕士生导师，中共党员。上海市（复旦大学附属）公共卫生临床中心副主任，中国艾滋病协会、艾滋病关怀与治疗委员会影像临床学组全国委员，中华医学会放射学分会心胸学组委员，中国生物医学协会影像分会上海市常委，原江苏省放射学会常委，中华医学奖评审专家，《中华放射学杂志》特邀审稿专家，《上海医学影像》、《南通大学学报》、《中华临床杂志》、《中国交通医学》编委，《世界感染杂志》副主编，《公共卫生与临床杂志》副主任委员，交通部跨世纪优秀骨干教师、江苏省青蓝工程骨干教师。1996年受中华医学会派遣到日本三重大学接受CT和MR的半年期专业培训。



主持卫生部、江苏省以及上海市科研课题4项。2008年参加“十一五”国家传染病重大专项，并主持子课题、2009年主持上海市科委医学引导类项目“基于图像处理肺结节计算机X线体层扫描（CT）辅助诊断决策支持系统，编号09411961600”，并以第一申请人成功申请3项软件专利。2010年主持国家自然科学基金“免疫缺陷并发结核病特异造影剂研究，编号81071153”。2006年获卫生部优秀教材二等奖一项（第一），2005年获江苏省新项目引进一等奖，2009年获得上海市卫生系统世博运行保障，文明服务立功竞赛活动优秀个人称号。2010年获上海市教卫系统优秀党务工作者，2011年上海市教卫系统优秀党务工作者，发表国内外论文80余篇。主编《胸部疾病循证影像学》、主译《胸部影像病例点评164例》和参与出版专业著作和教材12部。已培养硕士10名，在读硕士1名。

主编简介

陆普选，主任医师，教授，硕士研究生导师；深圳市第三人民医院放射科主任，深圳市介入放射学会副主任委员；中国性病与艾滋病协会全国艾滋病临床影像学组副组长，全国感染与传染病临床影像学组副组长；广东省医学装备学会医学影像工程专业委员常委。获深圳市十佳医务工作者称号，深圳市十佳医技工作者称号。荣立广东省委省政府二等功1次，深圳市委市政府二等功1次。担任《中国医学影像技术杂志》、《中国医学影像学杂志》、《中国CT和MRI杂志》、《中国医刊》及《中国介入影像与治疗学杂志》等编委。培养研究生8名。承担科研课题10余项，包括与美国国立研究院及香港中文大学合作的肺结核相关诊断研究课题及国家与省级课题以及深圳市政府重点课题等。发表论文120余篇，其中SCI 10余篇，中华系列16余篇。先后在人民卫生出版社及科学出版社主编出版专著与教材4部：《传染性非典型肺炎》人民卫生出版社2004，《人禽流感》科学出版社2007，《艾滋病胸部临床影像诊断》科学出版社2012，《新发传染病临床影像诊断》人民卫生出版社2013。参编10余部。获中华预防医学会科技进步三等奖、广东省科技进步三等奖及深圳市政府科技进步一、二等奖共6项。



主编简介

张志勇，主任医师，教授，博士生导师，上海申康医院发展中心副主任；上海市（复旦大学附属）公共卫生临床中心主任兼党委副书记；复旦大学附属中山医院副院长；上海市金山区人大代表；上海叔蘋同学会副会长；中华放射学会胸心放射学组副组长，中华放射学会上海分会心胸放射学组副组长；中国医院协会传染病医院管理分会副主任委员；中国医院协会上海分会常务理事；上海市金山区第四届人大代表；中国性病艾滋病防治协会艾滋病临床影像学组名誉组长；上海市性病艾滋病防治协会第三届理事会理事；上海交通大学中国医院管理研究院专家委员会委员。



1982年大学毕业分配在南华大学第二附属医院放射科工作。1995年7月上海医科大学影像医学博士毕业，获医学博士学位。留复旦大学附属中山医院（原上海医科大学附属中山医院）放射科工作至今。2004年11月临危受命调上海市公共卫生临床中心工作。1996年和2004年两次受中山医院派遣到美国威斯康辛州立大学医学院和加州大学旧金山分校医疗中心接受CT和MR专业培训。

2001年5月被评为首届“复旦大学十大医务青年”。2001年8月获“第三届上海市医务青年管理十杰”，并荣获2001年度“上海市卫生局先进工作者”称号。2006年12月荣获复旦大学第四届“校长奖”。2007年3月荣获上海市卫生系统“十大医德标兵”；2007年11月获“明治乳业生命科学奖”；2007年12月获“全国医德标兵”称号。

主要研究胸部疾病的影像诊断，特别是肺癌的早期 CT 诊断和感染性疾病的影像诊断。已培养医学影像博士 9 名；硕士生 7 名。以第一作者和通讯作者在国内杂志发表学术论文 80 余篇。主编 3 部医学参考书，参编 16 部医学影像诊断专业参考书。申请到的课题有：卫生部及上海市科委课题 8 项。担任《中华放射学杂志》等 10 种专业杂志的编委及审稿员；《微生物与感染》杂志副主编；《公共卫生与临床医学》杂志社社长；《世界感染杂志》常务副社长。

前 言

影像医疗器械临床试验是最近几年来以医学、器械工程和科研领域相关知识为基础，融合、建立和发展起来的一门新技术学科。其目的是通过相关临床试验（试用或验证）评价某产品的医学影像质量及受试产品是否具有预期的安全性和有效性。

我国影像医疗器械临床验证起步较晚，目前尚处于探索阶段，相关政策法规还在完善中。我们在影像医疗器械临床验证实施过程中需要科学的规范；对临床试验的具体实施过程、参与临床试验人员的职责、试验方案的设计、研究报告的撰写及影像医疗器械临床试验实施方法与过程管理等也需要依据严格的标准作出明确规定。为此，上海市公共卫生临床中心和深圳市第三人民医院等在完成近百台影像医疗设备的临床试验（涵盖 MRI、CT、DSA、DR、CR、超声诊断及高压注射器）的实践基础上，又举办了多期全国影像医疗器械临床试验学习班，大大增长、深化和积累了较为丰富的实践经验和基本知识。为我们编写《影像医疗器械临床试验手册》奠定了良好基础。

本书系国内外第一本详细阐述影像医疗设备临床试验的专著。包括：影像医疗器械设计原则、医疗器械机械安全与性能基本原则以及检测标准、验证方案设计、临床试验中的伦理问题、影像医疗器械验证实施方法与过程管理、统计学分析、临床试验报告书写、临床试验现场审查、国家 FDA 影像医疗器械临床验证评审要求及影像医疗器械临床验证信息化系统等内容。全书约 50 万字，特点有：①覆盖面广：系统介绍了影像医疗器械临床试验全过程及各个环节内容。②实用性强：申

办者、试验研究者/单位和审查管理者参照本书可规范进行临床试验工作，并提供各种影像器械临床试验范本。③内容新颖：在总结我们临床试验工作的基础上，引入美国、欧洲验证标准，并进行电子信息化研究，实现各种验证工作的实时记载和可溯源性。对验证医院专科医生、研究生，医疗器械生产厂家，申办者和监督员，审查员等均有一定的参考价值。

由于参考文献比较少、相关医学实践范围有限以及编写时间紧迫，本书的错误和疏漏之处在所难免，敬请读者批评指正，提出宝贵意见。

施裕新 陆普选 张志勇

2013年9月

目 录

第一章 影像医疗器械临床试验概述	1
第一节 医疗器械临床试验的现状	2
一、美国医疗器械临床试验管理.....	2
二、欧盟医疗器械临床试验管理.....	3
三、我国医疗器械临床试验管理.....	3
第二节 医疗器械临床试验的实施过程	4
一、临床试验的准备阶段.....	4
二、临床试验的实施阶段.....	5
三、临床试验报告.....	6
第三节 影像医疗器械临床试验的规定和要求	6
一、影像医疗器械分类.....	6
二、影像医疗器械临床试验指导原则.....	7
第二章 影像医疗器械基本原理	9
第一节 医用 X 射线机	9
一、X 射线成像基本原理.....	9
二、医用 X 射线机的系统构成和主要部件	11
三、医用 X 射线机的常见类型	18
第二节 X 射线计算机体层摄影设备	21
一、CT 设备的成像原理	21
二、CT 设备的构成	24
三、CT 设备的常见类型	28
第三节 磁共振成像设备	30
一、磁共振成像原理.....	30

二、磁共振成像过程	33
三、磁共振成像设备的结构与主要部件	36
四、常见磁共振成像技术	41
第四节 超声诊断设备	44
一、超声波的物理特性	44
二、成像原理	46
三、超声探头	47
四、B超设备的结构和工作原理	49
五、超声多普勒成像的结构和工作原理	52
六、其他超声成像技术	54
第五节 核医学影像设备	55
一、物理基础	56
二、放射性药物的生产	56
三、 γ 照相机	57
四、单光子发射型计算机断层设备	58
五、正电子发射型计算机断层设备	61
第三章 影像医疗器械安全和性能基本原则及检验标准	71
第一节 医疗器械的电气安全要求及标准	72
一、医疗器械可能产生的危害	72
二、医用电气设备的安全通用要求	72
第二节 医用诊断X射线设备安全专用要求和性能要求	83
一、安全专用要求	84
二、主要性能要求	87
三、检测标准	93
四、发展趋势	96
第三节 X射线计算机体层摄影设备安全专用要求和性能指标要求	97
一、安全专用要求	98
二、主要性能指标要求	100

三、检测标准·····	102
第四节 磁共振设备安全专用要求和性能指标要求·····	103
一、专用安全要求·····	103
二、主要性能指标要求·····	104
三、检测标准·····	107
第五节 超声诊断设备安全专用要求和性能指标要求·····	108
一、安全专用要求·····	108
二、主要性能指标要求·····	110
三、检测标准·····	115
第六节 核医学影像设备安全要求和性能指标要求·····	116
一、PET 主要性能指标要求·····	117
二、SPECT 主要性能指标要求·····	118
三、 γ 照相机全身成像系统·····	119
四、检测标准·····	120
第四章 影像医疗器械试验方案设计·····	122
第一节 医疗器械临床试验方案设计原则及方法·····	122
一、概述·····	122
二、临床试验方案设计的原则或特点·····	130
第二节 临床试验方案样本·····	135
第三节 临床试验方案中统计学的应用·····	140
第五章 影像医疗器械试验中的伦理问题·····	146
第一节 送审伦理要求·····	146
第二节 伦理审查要点·····	149
一、试验的科学设计·····	149
二、试验的风险和受益·····	149
三、试验风险的分级·····	150
四、风险是否已经最小化·····	151
五、预期受益·····	151

六、风险与受益比是否合理·····	151
七、知情同意书的附加要素·····	152
八、受试人群的选择·····	153
九、受试者的医疗和保护·····	153
第三节 影像医疗器械验证中常见伦理问题·····	154
一、尊重志愿者及患者的自主权·····	154
二、检查过程中的利益冲突问题·····	154
三、重视病人安全·····	154
第四节 伦理的规范化管理·····	155
一、职责·····	155
二、职能范围·····	155
三、职权·····	156
四、临床试验项目的审核及管理·····	156
五、伦理委员会审查需讨论和解决的基本内容·····	156
第六章 影像医疗器械临床试验实施方法与过程管理···	158
第一节 研究者的职责与要求·····	158
一、研究者应当具备的条件·····	159
二、研究者的职责和任务·····	159
第二节 申办者的职责与要求·····	163
一、申办者职责·····	163
二、申办者的要求·····	165
第三节 临床试验实施前准备和必要条件·····	169
一、医疗器械公司给临床试验机构进行 相关试验的委托函·····	169
二、医疗器械临床试验医学伦理申请书·····	169
三、公司资质证明·····	171
四、医疗器械临床试验须知·····	172
五、医疗器械临床试验方案·····	173
六、受试者知情同意书·····	183

七、记录表	185
八、医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告	186
九、医疗器械注册产品标准	186
十、医疗器械说明书	189
十一、医疗器械产品自测报告	192
第四节 设计原则：多中心、随机抽样、标准对照	192
一、多中心临床试验	193
二、标准对照	194
三、随机抽样	195
第五节 受试者入选标准、排除标准、剔除标准	195
一、入选标准	195
二、排除标准	196
三、剔除标准	196
第六节 临床试验例数分配原则	196
第七节 实施中安排与监查	198
一、医疗器械临床试验实施中的安排	198
二、医疗器械临床试验实施中的监查	198
第八节 实施记录的实时性、真实性与信息化管理	199
一、实施记录的实时性	200
二、实施记录的真实性	200
三、记录的信息化管理	201
第九节 技师与医师对临床试验评判标准的一致性	202
一、技师应遵循的原则	202
二、医师应遵守试验规则	202
第十节 影像资料的显示、贮存与溯源管理	204
一、影像资料的显示	204
二、影像资料的贮存	205
三、影像资料的溯源管理	205
第十一节 病例报告表填写要求	206
第十二节 试验用医疗器械管理与临床试验基本文件管理	209

一、试验用医疗器械管理·····	209
二、临床试验基本文件管理·····	210
第七章 数据管理和统计分析·····	212
第一节 数据管理·····	212
一、研究者的职责·····	213
二、监查员的职责·····	213
三、数据管理员的职责·····	213
第二节 医疗器械试验中的统计分析·····	219
一、统计分析计划书·····	219
二、统计分析集·····	220
三、统计分析·····	221
四、假设检验·····	222
五、样本含量·····	224
第八章 影像医疗器械临床试验报告撰写·····	226
第一节 影像医疗器械临床试验报告中包含的主要内容·····	227
一、一般信息·····	227
二、摘要·····	228
三、简介·····	228
四、临床试验目标·····	228
五、临床试验方法·····	228
六、临床试验内容·····	229
七、临床一般资料·····	229
八、试验产品和对照产品·····	231
九、所采用的统计方法及评价方法·····	232
十、临床评价标准·····	235
十一、临床试验的组织结构·····	236
十二、伦理报告和知情同意书样张·····	237
十三、临床试验结果·····	241

十四、临床试验中发现的不良事件及其处理情况	241
十五、临床试验结果分析、讨论	242
十六、临床试验结论	244
十七、适应证、适用范围、禁忌证和注意事项	245
十八、存在问题及改进建议	245
十九、试验人员名单	245
二十、其他需要说明的情况	246
二十一、研究者签名及临床试验结构的试验 管理部门的意见	246
第二节 临床试验报告书写与送审前的注意事项	247
一、验证报告书写前的注意事项	247
二、验证报告送审前的注意事项	247
第三节 临床试验报告范例（DR 和 MRI）	248
一、DR 临床试验报告范例	248
二、MRI 临床试验报告范例	295
第九章 影像医疗器械试验监查与现场核查	325
第一节 临床试验全过程监查	325
一、项目评估与研究人员的确定	325
二、试验方案设计	325
三、临床试验审批	325
四、任命监查人员和核查人员	326
五、启动会培训	326
六、临床试验的实施	326
七、临床试验的质量管理	328
第二节 验证现场审查前准备	329
一、项目基本资料	330
二、知情同意书	330
三、试验相关文件设计	331
四、印刷文件	331