

MDR 对临床研究的分类

上市前试验阶段



上市前关键阶段



上市后阶段

设计类型:
探索性或验证性



设计类型:
验证性



设计类型:
验证性或观察性

目的/特征:

首次在人体上开展的临床研究

为修改设计或采集初始安全性、临床表现或有效性数据而开展的早期可行性研究

为规划和设计关键临床研究而开展的传统可行性研究

患者负担:

介入性

目的/特征:

基于合理统计样本大小和方法,为验证预期用途的临床表现、有效性或安全性而开展的研究

患者负担:

介入性

目的/特征:

根据批准标签开展的临床表现、有效性或安全性研究

针对更多受试患者开展的临床表现或有效性研究

为观察长期表现或罕见不良反应而开展的临床研究

患者负担:

介入性

非介入性