

附件 2

临床创新成果转化项目评估表

产品名称			
产品分类	如医疗器械、IVD、药械组合，分类编码		
医疗机构	医疗机构名称及项目负责人信息		
一级指标	二级指标		分数
临床价值 (35分)	产品预期用途 (10分)	1.产品技术特征、适用范围、预期用途是否明确、合理。	
	立题依据 (10分)	2.产品研制背景，拟解决的临床问题。用于罕见病治疗，或属于临床急需等。	
	临床价值 (15分)	3.与现有产品或治疗手段相比，在安全性、有效性、适用性等方面发生根本性改进，具有显著临床应用价值。	
	合计		
创新性 (35分)	技术突破性 (20分)	4、实现关键技术、关键材料、核心零部件和关键技术突破。	
		5、拥有自主知识产权且有可能完成国产替代、解决卡脖子问题。	
		6、国际首创、国内首创。	
	核心专利 (15分)	7、承担国家重大课题、揭榜挂帅等。	
		8、已获得中国发明专利权，或依法通过受让取得在中国发明专利使用权。	
合计			
转化可行性 (30分)	基本定型 (10分)	10、产品结构设计，材料、生产工艺等是否已确定。	
	性能验证 (10分)	11、是否已完成样机基本性能的验证测试。	
	进展阶段 (5分)	12、是否完成了动物试验（如适用）。	
		13、是否开展了 FIM 试验/临床试验（如适用）。	
	成本效益分析 (5分)	14、与现有类似产品成本效益比较。	
15、患者或医院可接受度预估。			
合计			
总计			

综合意见：

结果意见：

- 符合临床创新成果转化项目入选条件，建议入库。
- 建议推荐为国家局审评前置重点项目、长三角分中心重点扶持项目。
- 不符合临床创新成果转化项目入选条件，建议机构补充提交。
- 不符合临床创新成果转化项目入选条件，不建议入库。

签名：

日期：

填表说明 2：（1）本表“一项一评”；（2）不符合临床创新成果转化项目入选条件的，应在评估后向有关申报单位反馈意见。