

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	含铜宫内节育器——临床研究的设计、执行、分析和解释指南		
英文名称	Copper-bearing intrauterine contraceptive devices — Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☐ 等同 ☒ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 11249:2018	采标名称	含铜宫内节育器——临床研究的设计、执行、分析和解释指南
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☐ 基础 ☐ 方法 ☐ 管理 ☐ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.200		
上报单位	上海市医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国计划生育器械标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	重庆医疗器械质量检验中心、上海市医疗器械检验研究院		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明			
目的、意义	含铜宫内节育器作为计划生育的主要使用医疗器械，其安全性和有效性历史已经很长了，并且它们在使用过程中的性能已经得到很好的证实。但是，更多的新材料制成的含铜宫内节育器需要进行临床研究，以确保含铜宫内节育器的性能特征和在实际使用中其性能能够与对照节育器相当。以适宜的统计方法分析使用宫内节育器后的妊娠率、排出率等预期性能。 本临床研究指南旨在促进含铜宫内节育器临床研究的设计、执		

	行、分析和说明，以符合 ISOXXXX 的要求。 基于相关标准规范临床的要求，这些研究被设计用于招募参与夫妇，他们同意使用试验和对照节育器进行佩戴和性行为。为了满足研究功能要求，收集足够的受试人群信息的报告是至关重要的。研究发起人需要告知受试人与怀孕有关的风险。 最后，重要的是承认节育器的临床功能研究是人体研究。因此，所有设计、运行和分析新型节育器临床研究的人员需要熟悉关于受试者研究的所有相关标准，包括道德考量。更多信息，请参考 ISO 14155。		
范围和主要技术内容	这些研究是设计用于评估使用过程中的设计、执行、分析和说明。当研究完成时，本标准也提供对数据的分析方向，生产商和监管机构也会对这些结果进行解释。 主要包括临床验证研究目的，临床调查设计，受试对象，知情同意，临床研究设计等。		
国内外情况简要说明	修改采用国际标准《含铜宫内节育器——临床研究的设计、执行、分析和解释指南》		
有关法律法规和强制性标准的关系	与强制性标准，法规无冲突		
标准涉及的产品清单	宫内节育器，含铜宫内节育器		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	

是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注			