

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	避孕套临床研究指南 第2部分：女用避孕套 基于自我报告的临床功能研究		
英文名称	Condoms Guidance on clinical studies Part 2:Female condoms, clinical function studies based on self-reports		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 29943-2: 2017	采标名称	Condoms Guidance on clinical studies Part 2:Female condoms, clinical function studies based on self-reports
标准类别	<input checked="" type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 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(464)		
起草单位	重庆医疗器械质量检验中心、		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明			

<p>目的、意义</p>	<p>由聚合薄膜制造的女用避孕套（符合 ISO 25841），相对于传统的男用避孕套是比较新型的产品，对女用避孕套进行临床验证，以确保在实际使用时其使用性能能够与对照避孕相当。这样的临床验证研究称为临床功能研究，被设计用于比较急性失效事件，如临床破损、临床滑脱、临床错位或临床内陷。统计分析基于采用非劣效比较以确保差异并不严重。</p> <p>本临床研究指导原则旨在促进女用避孕套临床功能研究的设计，执行，分析和说明，以符合 ISO 25841 女用避孕套的要求。</p> <p>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避孕套用于性行为。为满足研究功能要求，收集足够的避孕套用于性行为的报告是至关重要的。研究发起人通常需要采取预防措施，比如初次筛选和研究对象的同意，及与研究夫妇将以这种方式使用避孕套达成协议。</p> <p>这些功能研究并不是特定设计用于直接评价避孕套避免受孕或性传播疾病（STIs）。</p> <p>最后，重要的是承认避孕套的临床功能研究是人体研究。因此，所有设计、运行和分析新型避孕套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。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>这些研究是设计用于评估使用过程中的急性失效事件（如：临床破损、临床滑脱、临床错位或临床内陷）。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。</p> <p>主要包括临床验证研究目的，疗效判定指标，受试对象，知情同意，测试及管理避孕套，随机化，回访及数据收集等。</p>
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>国际标准化组织在 2017 年发布了 ISO 29943-2:2017 《Condoms Guidance on clinical studies Part 2:Female condoms, clinical function studies based on self-reports》标准，该标准对避孕套的临床研究提供指导。目前，国内还没有避孕套临床研究的相关标准或指导性文件。</p>
<p>有关法律法规和强制性标准的关系</p>	
<p>标准涉及的产品清单</p>	

<p>是否有国家级科研项目支撑</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>科研项目编号及名称</p>	
<p>是否涉及专利</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>专利号及名称</p>	
<p>是否由行标或地标转化</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>行地标标准号及名称</p>	
<p>备注</p>			