

《避孕套 临床研究指南 第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据国家标准化管理委员会文件国家标准化管理委员会关于下达 2020 年第三批推荐性国家标准计划的通知（国标委发〔2020〕48 号）有关要求，由上海市医疗器械检验研究院（原上海市医疗器械检测所）负责起草《避孕套 临床研究指南 第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》国家标准（项目编号：20203846-T-464 ）。

2、主要工作过程

1) 起草阶段：2021年3月初，建立该标准工作组群，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。

4月底完成草案稿的制定、确认以及编制说明的编制，将初步的草案，编制说明征求起草工作组的意见。

6月18日，起草工作组于武汉召开第一次起草工作组会，对内部征求意见逐条讨论修改后形成征求意见稿。

2) 后续工作计划：

7月通过邮件和挂网形式向委员和社会广泛征集意见。在意见征集完毕后，由秘书处汇总意见并交工作组处理，形成送审稿。

3) 主要参加的单位和工作组人员及所作的工作等

本标准由上海市医疗器械检验研究院、河南省医疗器械检验所、利洁时（中国）投资有限公司、武汉杰士邦卫生用品有限公司共同起草（根据实际完成情况排名）

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

1、编制原则

本标准按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》中的原则要求编写。

2、主要技术要求的依据

本文件使用等同采用ISO 29943-1：2017《避孕套——临床研究指南——第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》。

本文件主要包含

4 预临床研究

验证新型避孕套是否符合公认标准需要做大量工作，花费大量时间和金钱。因此，应通过预临床研究确定开展必要大型临床破损和滑脱研究的风险。

5 临床验证研究

临床方案简要说明临床破损和滑脱研究的目的，如评估性交过程中新型供试避孕套相比对照避孕套的性能。方案应明确说明测试的假设（即供试组和对照组的临床总失效率非劣效性界值是否符合YY/T 1777-XXXX(ISO 23409:2011)第10条的要求）。

另一研究目的是证明临床研究符合GB/T 7544-2019第8条的要求，以证明产品效果更好、更安全。（GB/T 7544-2019 第8条）

5.5 供试和对照避孕套

应根据ISO 16037评估对照避孕套和供试避孕套。该评估重要的原因是其评估结果会用来建立新型避孕套的性能规范，以及验证对照避孕套能够代表上市的典型避孕套。若供试避孕套为合成材料避孕套，则根据ISO 23409规定，应使用充足的样本量以建立基线性能。

以及随机分组、隐蔽分配和研究设盲、使用额外润滑剂、对参与研究的夫妻指导和相关互动、访视和数据采集、数据完整性、分发链管理、退回避孕套的分析、其他方法学上细节、统计分析计划、临床研究结果：检查和解释等方面。

本临床研究指南旨在帮助设计，执行，分析和解释根据ISO 23409合成材料男性避孕套的要求进行的临床功能研究。但是，它也可以经过适当修改后用于评估其他男性避孕套，并附有其他有关改善功效或安全性的声明。除了有关临床验证研究的信息外，本文档还提供了有关探索性研究和统计分析计划的建议。附件包括以前使用过的病例报告表和可以修改或调整的协议。

三、主要试验（或验证）情况分析

国家推荐标准《避孕套 临床研究指南 第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》为临床研究指南，无需验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本文件使用等同采用ISO 29943-1：2017《避孕套——临床研究指南——第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准是推荐性产品标准。

《避孕套 临床研究指南 第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》为安全标准，建议该为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-上海市医疗器械检验研究院，将在标准实施日前进行标准宣贯会或手册等形式对该标准技术内容进行宣贯。

通过以上措施，该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和实施，并经审定会决议，建议标准实施日期为自发布之日起12个月后予以实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

无

《避孕套 临床研究指南 第1部分：男用避孕套基于自我报告的临床功能研究》起草组
2021年7月9日