

推荐性国家标准《含铜宫内节育器 临床研究的设计、执行、分析和解释指南》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发【2024】25号《国家标准化管理委员会关于下达2024年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，《含铜宫内节育器 临床研究的设计、执行、分析和解释指南》国家标准制定工作任务，计划号为：20241541-T-464，全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）组织起草。该项目于2024年5月31日下达，制定周期16个月。

（二）制修订背景

含铜宫内节育器，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。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，包括道德考量等。

（三）起草过程

1. 起草阶段

该项目于2024年5月31日下达，除已确定的起草单位上海市医疗器械检验研究院、重庆医疗器械质量检验中心外，全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）秘书处处于6月6日至7月1日，进一步征求参与起草单位。

2024年12月26日，秘书处组建微信起草工作组。确定起草单位：重庆医疗器械质量检验中心、上海市医疗器械检验研究院、中国福利会国际和平妇幼保健院、上海医用缝合针厂有限公司、烟台计生药械有限公司、江苏省卫生健康发展研究中心（排名待定）。

2024年12月31日，秘书处分发标准草案等相关资料。

（1）第一次工作组会议

2025年1月21日，通过腾讯会议（会议号763-625-709）召开第一次起草工作组会，并对该标准进行分工。

上海市医疗器械检验研究院、中国福利会国际和平妇幼保健院负责第1、2、3章节及附录。

重庆医疗器械质量检验中心、烟台计生药械有限公司负责第4、5、6、7、8、10、11章节。

上海医用缝合针厂有限公司、江苏省卫生健康发展研究中心负责第9章节。

此外，重庆医疗器械质量检验中心于1月22日提交调整申请，作为《含铜宫内节育器 临床研究的设计、执行、分析和解释指南》的第一起草单位由于近期内部工作调整，特此申请

调整第一起草单位，并保留作为起草单位参与该标准的后续起草工作。

秘书处将此项事宜于 1 月 22 日通报全体委员，并经国标委系统投票。应投票委员共 36 位，投票 32 位，投票率 88.88%，赞成 32 位。秘书处提交至主管部门，将第一起草单位由重庆医疗器械质量检验中心调整至上海市医疗器械检验研究院。

(2) 第二次工作组会议（标准草案修改情况、验证方案、人员参与）

2025 年 3 月 27 日，通过腾讯会议（会议号：763-625-709）召开第二次起草工作组会，

会上由每个起草单位对分工的部分进行一一讲解讨论。

会上对专业术语及名词的翻译达成了一致，讨论了 ISO 标准及国行标的对应关系，并对暂未达成一致并需要进一步考虑的问题进行了分工。

起草组在工作组群进一步确认相关修改内容，形成征求意见稿。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（四）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、重庆医疗器械质量检验中心、中国福利会国际和平妇幼保健院、上海医用缝合针厂有限公司、烟台计生药械有限公司、江苏省卫生健康发展研究中心（除第一起草单位外，排名待定）

本标准的主要起草人：

所作的工作：

由上海市医疗器械检验研究院、中国福利会国际和平妇幼保健院负责第一至三及附录章节。

重庆医疗器械质量检验中心、烟台计生药械有限公司负责第四至第七、第十至第十一章节。

上海医用缝合针厂有限公司、江苏省卫生健康发展研究中心负责第九章。

二、编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件提供了旨在为确定新型宫内节育器/含铜节育器性能特征的临床试验的设计与实施的指导，同时提供了研究完成后的数据分析、以及制造商、研究人员和监管机构对结果的解释的建议。

本文件适用于申办者、监查员、研究者、伦理委员会、监管机构及其他参与医疗器械合规性评估的相关机构提供支持。

本文件未提供某些临床试验相关问题，包括受试者补偿、受试者及其记录的保密性、伦理委员会的运作等。此类问题及更多临床试验设计细则详见 YY/T 0297 标准。

（三）主要技术要求的依据（可结合验证数据）

本标准的技术内容全部来自 ISO 11249:2018《含铜宫内节育器 临床研究的设计、执行、分析和解释指南》。与 ISO 11249:2018 的主要差异如下：

——更改了术语和定义，为符合我国国情，参考 YY/T 1930-2024《医疗器械临床评价术语和定义》。

——用 YY/T 0297 代替了 ISO 14155，以适应我国的国情（见第 4 章，第 5 章）；

——用 GB 11236-2021 替代了 ISO 7439，以适应我国的国情（见 7.1，第 8 章）；

——用 GB/T 42062-2022 替代了 ISO 14971，以适应我国的国情（见 7.4）；

——删除标准 IUD（TCu380A），改为对照医疗器械：“疗效”改为“有效性和安全性”（见 5.2）；

——删除了“临床研究的设计”中临床研究中需要使用 TCu380A 作为对照组及具体例数，具体内容应参照 GB11236-2021（见 9.1）；

——更改了世界卫生组织的《避孕方法选用的医学标准》和《避孕方法使用的选择性实用建议》为中华医学会儿计划生育分会编著的《临床诊疗指南与技术操作规范-计划生育分册》（2017 修订版）（见 9.3、9.4、10.C、附录 A、附录 B）；

——删除了奇偶校验，改为随机化分组（9.3）；

——更改了第 4 章和第 5 章中涉及 ISO 14155 相关内容的文字描述，根据我国国情，参考了 YY/T 0297-202X。

其中第 4 章内容：“ISO 14155 为在受试人群中进行的临床研究的设计、实施、记录和报告的临床试验管理规范，以评估医疗器械的安全性与有效性从而达到监管目的。”修改为“YY/T 0297 规定了医疗器械上市前临床试验全过程的质量通用要求，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监察、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。”第 4 章内容：“ISO 14155 中规定的原则应适用于对宫内节育器进行的所有试验。ISO 14155 规定了旨在保护受试人群的权益、安全和健康的通用要求，并确保临床研究的科学实施和结果的可信度。它明确界定了申办者和主要研究者的职责，并为参与医疗器械符合性评价的申办者、研究者、伦理委员会、监管机构和其他相关机构提供协助。”修改为“YY/T 0297 中规定的原则应适用于对宫内节育器进行的所有试验。YY/T 0297 规定了旨在规范医疗器械临床试验全过程，确保试验的科学性、伦理性和数据的真实性与完整性。强调保护受试者权益与安全，确保试验结果能够为医疗器械的安全性和有效性提供有力支持，为医疗器械的注册提供可靠依据。”

其中 5.1 中“临床试验应遵循《赫尔辛基宣言》所确立的伦理原则。这保护了临床试验受试者的权益、安全和健康，这些是最重要的考量因素，也是宣言要求的优于科学和社会利益的因素。”这应在临床试验的每一步都被熟知、遵守和应用。”修改为“临床试验应遵循《赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。实施医疗器械临床试验应有充分的科学依据和明确的试验目的，权衡受试者和社会预期的风险和获益。只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续实施临床试验。受试者的权益和安全高于其他一切利益，如科学和社会利益。”

5.3.1 中新增“注：带日期的签名为电子签名(如适用)。”

——因为用修改采用的 GB 11236-2021 替代了 ISO 7439，在 GB 11236-2021 中，删除了 ISO 7439 中规定的临床性能中的具体数值，所以本标准中也作同样的删除，在第 8 章中删除了妊娠率、脱落率、终止率的具体数值要求。

——删除了 9.5 a) 中有关对照组选用 TCu380A 的相关表述。主要原因 TCu380A 已在国内停止使用近 30 年，且国内市场上已无该产品上市，此外，ISO 7439 已转化为我国国家标准 GB 11236，因此相关引用标准已替换成 GB 11236。

——删除了 9.5b) 中有关临床试验样本量和对照品选择要求的相关规定。主要原因在于，ISO 7439 已被转化为 GB 11236，且 GB 11236 中删除了临床评估的具体例数的相关描述。基于此，我们参考《医疗器械临床试验设计指导原则》的相关内容要求，明确临床试验中样

本量的估算应依照该指导原则的规定执行。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

本标准作为临床研究指南，全部内容来自 ISO 11249:2018，未涉及具体产品要求及实验方法，因此无需验证，特此说明。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

含铜宫内节育器（Cu-IUD）长效避孕效果可降低意外妊娠引发的医疗干预需求。通过高效避孕赋予女性生育自主权，减少非意愿妊娠及流产对身心健康的损害，促进家庭和谐与性别平等，助力人口质量优化与社会可持续发展。铜离子通过人体自然代谢，无激素类药物对水体的潜在污染风险；长效使用减少医疗资源消耗，符合低碳环保理念。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准修改采用 ISO 11249:2018《含铜宫内节育器 临床研究的设计、执行、分析和解释指南》。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准修改采用 ISO 11249:2018《含铜宫内节育器 临床研究的设计、执行、分析和解释指南》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

起草单位和 SAC/TC169 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

SAC/TC169 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、其他应当说明的事项。

无。

《含铜宫内节育器 临床研究的设计、执行、分析和解释指南》起草组
2025 年 4 月 16 日