

推荐性国家标准《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》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》，《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》国家标准制定工作任务，计划号为：20241542-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

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套相当。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。

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，分析和解释，以符合ISO 25841女用避孕套的要求。

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。

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）。

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。

（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：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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、重庆医疗器械质量检验中心、江苏省卫生健康发展研究中心、浙江睿博零零壹高分子有限公司（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。

中国福利会国际和平妇幼保健院负责第1、2、3章节。

上海市医疗器械检验研究院、浙江睿博零零壹高分子有限公司负责第4、5、6章节。

重庆医疗器械质量检验中心、江苏省卫生健康发展研究中心负责附录。

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《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》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

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，在工作组群沟通后，形成征求意见稿。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（三）主要参加的单位和工作组人员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、中国福利会国际和平妇幼保健院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、重庆医疗器械质量检验中心、江苏省卫生健康发展研究中心、浙江睿博零零壹高分子有限公司（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：

中国福利会国际和平妇幼保健院负责第 1、2、3 章节。

上海市医疗器械检验研究院、浙江睿博零零壹高分子有限公司负责第 4、5、6 章节。

重庆医疗器械质量检验中心、江苏省卫生健康发展研究中心负责附录。

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

本文件旨在为按照 YY/T 1567 要求进行的女用避孕套临床试验的设计、执行、分析和解释提供帮助。

本文件适用于临床试验比较新型女用避孕套和已上市的女用避孕套在性交（非肛交）中的性能表现。研究旨在评估使用过程中发生的急性失效事件。

本文件还提供了试验完成后的数据分析指导，以及制造商和监管机构对结果的解释。

本文件未涵盖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、地方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

本标准的技术内容全部来自 ISO 29943-2:2017《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》。

本文件与 ISO 29943-2:2017 的技术差异及其原因如下：

——增加了规范性引用文件 YY/T 1567—20XX，以适应我国的国情；

本文件做了下列编辑性修改：

——关于参考文献，本文件将部分国际标准更换为国内标准。

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

本标准为临床研究指南，全部内容来自ISO 29943-2:2017，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：

经济效益方面，随着性健康意识的提升，女用避孕套市场需求增加，为相关企业带来更大的市场空间和经济效益，同时其较高的成本效益和减少意外怀孕及性传播疾病的能力将降低医疗支出。社会效益方面，女用避孕套有效改善女性健康，增强女性在避孕措施选择上的自主性，促进性别平等和社会地位提升。生态效益方面，通过减少意外怀孕带来的资源浪费和环境污染，有助于实现生殖健康的可持续发展，符合国家长期发展的战略目标。

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；

本标准的技术内容全部来自 ISO 29943-2:2017《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》。

本文件与ISO 29943-2:2017的技术差异及其原因如下：

——增加了规范性引用文件YY/T 1567—20XX，以适应我国的国情；

本文件做了下列编辑性修改：

——关于参考文献，本文件将部分国际标准更换为国内标准。

暂无查找到其他国家标准。

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 29943-2:2017《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》。

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

(一) 过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

(二) 理由和依据

本标准为临床研究指南，不涉及产品设计更改和检验检测机构申请资质。

考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

十、其他应当说明的事项。

无。

《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》起草组
2025年4月16日