

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0297—1997
idt ISO 14155:1996

医 疗 器 械 临 床 调 查

Clinical investigation of medical devices

1997-08-27 发布

1998-01-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 14155:1996《医疗器械临床调查》。本标准的等同转化工作遵循了忠实性、范围有限性和继承性的原则。

医疗器械临床调查(又称临床试用)是指医疗器械在投入市场前所进行的临床调查。制定本标准是帮助主办人、行政主管部门和调查人实施医疗器械的临床调查。其目的是在保护人体对象和确保调查的科学性的前提下,通过临床调查评价医疗器械在正常使用条件下是否符合预期安全性设想和预期医疗效果(价值)。行政主管部门把临床调查报告作为决定该医疗器械能否进入市场的重要客观依据之一。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B 和附录 C 都是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医疗器械行政监督司、国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:吴平、常骅、吕建民、田青。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国际标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切的合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%的参加表决的成员团体投票才能正式通过。

国际标准 ISO 14155 是由 ISO/TC 194 医疗器械的生物学评价技术委员会制定的。

附录 A 是本标准的附录,附录 B 和 C 仅供参考。

1 范围

本标准

- a) 适用于以人体为对象,对需评价临床性能的医疗器械进行临床调查;
- b) 规定了医疗器械是否达到主办人所预期的性能(安全性与有效性)所开展的临床调查并形成文件的要求,确定在正常使用条件下不希望有的副作用,并根据器械预期性能对其可接受的风险做出评价;
- c) 提供了临床调查的组织、设计、生效、数据收集、出具文件与实施的详细书面程序框架。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

世界医学协会赫尔辛基宣言 医生进行包括人体对象在内的生物医学研究指南(见附录 A)。

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 临床调查 clinical investigation

在正常使用条件下,特定器械在对象上进行性能验证的任何系统研究。

3.2 医疗器械 medical device

由生产者设计成为下列目的用于人体的,不论是单独使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或其他物品,这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 伤残的诊断、监护、治疗、缓解或代偿;
- 人体结构或生理过程的研究、替代或修复;
- 妊娠的控制;

其对于人体内或人体上的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

3.3 器械(拟用于临床调查) device (intended for clinical investigation)

在合适的临床环境中,由有相应资格的专业医师使用的拟进行临床调查的任何医疗器械。

3.4 临床性能 clinical performance

器械按其用途正确应用于相应的对象时所起的作用。

3.5 临床调查方案 clinical investigation plan

具有详细信息的主要文件,包括临床调查的风险与受益分析、目的、设计与提出的分析、方法和临床