



中华人民共和国国家标准

GB/T 42168.1—2022/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

Condoms—Guidance on clinical studies—Part 1: Male condoms,
clinical function studies based on self reports

(ISO 29943-1:2017, IDT)

2022-12-30 发布

2024-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预临床研究	2
5 临床验证研究	2
5.1 临床验证研究目的	2
5.2 结果评价指标	2
5.3 研究受试者	3
5.4 知情同意	4
5.5 供试和对照避孕套	4
5.6 随机分组	5
5.7 隐蔽分配和研究遮盖	5
5.8 使用额外润滑剂	6
5.9 对参与研究的夫妻指导和相关互动	6
5.10 访视和数据采集	6
5.11 数据完整性	8
5.12 分发链管理	9
5.13 回收使用过避孕套的分析	9
5.14 其他方法学上的细节	9
5.15 统计分析计划	10
5.16 临床研究结果:检查和解释	12
附录 A(资料性) 效力计算公式	13
附录 B(资料性) 初步临床研究(示例大纲)	14
附录 C(资料性) 研究受试者评估计划表(示例)	16
附录 D(资料性) CRF——初次参与研究示例表	17
附录 E(资料性) CRF——研究期间(示例)	20
附录 F(资料性) CRF——单只避孕套使用(示例)	21
附录 G(资料性) CRF——不良事件(示例)	28
附录 H(资料性) 回收使用过避孕套的评估方案	30
参考文献	35

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件是 GB/T 42168《避孕套 临床研究指南》的第 1 部分。GB/T 42168 已经发布了以下部分：
——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》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检验研究院、河南省医疗器械检验所、青岛伦敦杜蕾斯有限公司、武汉杰士邦卫生用品有限公司。

本标准主要起草人：姚天平、张峻梓、苏玲瑶、任娟、钱心依、邓杰、孙开峰、张从俊。

引 言

GB/T 42168《避孕套 临床研究指南》旨在指导避孕套的临床研究,拟由两个部分构成:

——第1部分:男用避孕套基于自我报告的临床功能研究。

——第2部分:女用避孕套基于自我报告的临床功能研究。

由天然胶乳橡胶(NRL)制成的男用避孕套在安全性和有效性方面具有悠久的历史,使用过程中其性能已得到公认。但是,由新材料制成的男用避孕套需要临床验证,以确保其在实际使用过程中的性能不劣于NRL避孕套。此类临床验证研究,称为临床功能研究,旨在比较急性失效事件(即临床滑脱和临床破损)的发生率。基于非劣效性比较的统计分析可确保差异不大。

本文件定义的所有临床失效事件均表示阴道有可能暴露于精液和其他阴茎分泌物的风险。非临床失效事件无暴露的风险。

本文件旨在帮助设计、执行、分析和解释根据ISO 23409合成材料男用避孕套的要求进行的临床功能研究。但是,它也能经过适当修改后用于评估其他男用避孕套,并附有其他有关改善功效或安全性的声明(请参阅GB/T 7544—2019的第8章)。除了有关临床验证研究的信息外,本指南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。

注意:根据相关标准的规范临床要求,这些研究旨在遴选同意使用供试和对照避孕套进行阴道性交的夫妻。这些研究还能顺便收集肛交期间使用避孕套的数据;当然,这不是主要目标。为了满足研究能力的要求,至关重要的是在阴道性交时收集足够的避孕套使用报告。研究发起人通常会采取预防措施,例如初步筛选和获得研究对象的知情同意,并使研究对象同意以这种方式使用避孕套。

这些临床功能研究通常不以直接评估避孕套对怀孕或性传播感染(STI)的保护作用为目的。

最后,重要的是要认识到避孕套的临床功能研究是人体研究。因此,设计、执行和分析新避孕套临床研究的所有人宜熟悉涉及受试人群的所有相关研究标准,包括伦理问题。有关其他信息,请参阅ISO 14155。

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

1 范围

本文件提供了旨在帮助设计、执行、分析和解释依据 ISO 23409 要求的临床功能研究。

本文件适用于比较新型男用避孕套和已上市的女用避孕套在阴道性交(非肛交)过程中的性能。研究的主要目的是评估使用过程中的急性失效事件(即临床滑脱和临床破损)。

本文件也提供了研究完成时的数据分析,以及制造商和监管机构对结果的解释等。

本文件未规定某些临床试验要素,包括补偿、个人信息和记录的保密,当地伦理委员会的参与等,这些和其他临床试验设计的问题详见 ISO 14155。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 与 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下:

——ISO 线上浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子百科平台:<http://www.electropedia.org/>。

注:下述所有临床失效事件是指阴道可能暴露于精液和其他阴茎分泌物。非临床失效事件没有暴露风险。

3.1

临床破损 **clinical breakage**

性交或阴茎撤出阴道过程中避孕套破损或撕裂。

注1:可能直到性交结束检查避孕套才能发现这一情况。

注2:所有不符合临床破损定义的破损均视为“非临床破损”(例如打开包装时撕裂避孕套)。

3.2

临床破损率 **clinical breakage rate**

性交或阴茎撤出过程中破损或撕裂的避孕套数量除以性交过程中使用的避孕套总量。

注:通常临床破损率以百分数表示。

3.3

临床滑脱 **clinical slippage**

性交或阴茎撤出阴道过程中避孕套完全滑脱。

注1:有时候,因为使用者在撤出时未固定住阴茎根部的避孕套,和/或使用者性交后延迟撤出,也会出现滑脱。这些事件均视为使用者相关失效,记为“非临床滑脱”。计算临床滑脱事件数时,不计入此类事件。

注2:如果避孕套主要是因为破损而滑脱,则也不记为滑脱事件。