



中华人民共和国国家标准

GB/T 42168.2—2026

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

Condoms—Guidance on clinical studies—Part 2: Female condoms,
clinical function studies based on self-reports

(ISO 29943-2:2017, MOD)

2026-03-31 发布

2027-04-01 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 风险评估	3
5 临床预实验	3
6 临床验证研究	3
6.1 临床验证研究目的	3
6.2 结局指标	3
6.3 研究受试者	4
6.4 知情同意	5
6.5 供试和对照避孕套	5
6.6 随机分组	6
6.7 遮蔽分配和研究设盲	6
6.8 使用额外润滑剂	6
6.9 对参与研究伴侣的指导和相关互动	7
6.10 访视和数据采集	7
6.11 数据完整性	9
6.12 分发链管理	10
6.13 退回避孕套分析	10
6.14 其他方法学上的细节	10
6.15 统计分析计划	11
6.16 临床研究结果:检查和解释	13
附录 A (资料性) 初步临床实验(示例大纲)	14
A.1 总则	14
A.2 研究设计	14
A.3 受试者入选标准	14
A.4 排除标准	14
A.5 知情同意	14
A.6 不良事件报告表	15
A.7 统计分析	15
附录 B (资料性) 各研究受试者时间和事件表(示例)	16

附录 C (资料性) CRF 研究开始(示例).....	17
附录 D (资料性) 女用避孕套单只使用 CRF(模板).....	20
附录 E (资料性) CRF——研究期间(模板)	24
附录 F (资料性) 退回已使用避孕套的评估方案	26
F.1 总则	26
F.2 消毒退回的已使用避孕套.....	26
F.3 观察.....	29
F.4 拉伸测量.....	30
F.5 记录.....	31
F.6 结论.....	31
附录 G (资料性) 效力计算公式	32
附录 H (资料性) 不良事件 CRF(模板)	33
参考文献	34

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 2 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；

——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》。

本文件与 ISO 29943-2:2017 相比做了下述结构调整：

——附录 A 对应 ISO 29943-2:2017 的附录 B；

——附录 B 对应 ISO 29943-2:2017 的附录 C；

——附录 C 对应 ISO 29943-2:2017 的附录 D；

——附录 D 对应 ISO 29943-2:2017 的附录 F；

——附录 F 对应 ISO 29943-2:2017 的附录 H；

——附录 G 对应 ISO 29943-2:2017 的附录 A；

——附录 H 对应 ISO 29943-2:2017 的附录 G。

本文件与 ISO 29943-2:2017 的技术差异及其原因如下：

——增加了规范性引用的 GB/T 42062(见第 4 章)，以适应我国的国情。

本文件做了下列编辑性改动：

——用资料性引用的 YY/T 1567、YY/T 0297 分别替换了 ISO 15841、ISO 14155(见第 1 章)；

——增加了资料性引用的 GB/T 42061(见 6.12)。

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。

本文件由全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：王泽玮、王玉东、顾楠、邹艳果、颜文涛、赵曙、蒙明姜、姚捷、钱志大、侯红丽。

引 言

GB/T 42168《避孕套 临床研究指南》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。目的在于帮助设计、执行、分析和解释依据 YY/T 1777 要求而进行的临床功能研究。

——第2部分：女用避孕套基于自我报告的临床功能研究。目的在于帮助设计、执行、分析和解释依据 YY/T 1567 要求而进行的临床功能研究。

关于女用避孕套的安全性和有效性的信息有限。因此，任何新型女用避孕套的临床验证都是必要的，以确保其在实际使用中的性能不低于现有设计的女用避孕套的性能。

本文件旨在帮助设计、执行、分析和解释根据 YY/T 1567 女用避孕套的要求进行的临床功能研究。除了有关临床验证研究的信息外，本文件还提供了有关风险评估、预实验和统计分析计划的建议。附录包括以前使用的病例报告表格(CRF)和可修改或改编的协议。

迄今为止，女用避孕套的设计和材料有很大的变化。许多女用避孕套是用外环固定的，通常用环、海绵或其他独特的设计固定在阴道内。从已发表的文献来看，使用女用避孕套有关的最常见的急性失效事件是破损、滑脱、内陷和错位。然而，这些急性失效事件的定义在不同的研究中是不一致的。计划进行女用避孕套研究的发起人宜审查本文件中的定义，以确定其对产品的适用性。

有关女性避孕套失效定义的进一步信息，参阅参考文献。此外，请注意，本文件中使用的定义是基于现有设计的，可能需要根据所调查的女用避孕套进行扩展或调整。其他类型的急性失效事件(特定设计所特有的)能作为 GB/T 42062 风险评估的一部分或在预试验进行识别。

注意：根据相关标准的临床规范要求，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伴侣。此类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。

还要指出的是，这些临床功能研究通常不是为了直接评估避孕套对妊娠或性传播感染(STIs)的保护作用。

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、执行和分析新型女用避孕套临床研究的所有人员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，见 YY/T 0297。

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

1 范围

本文件提供了按照 YY/T 1567 要求进行的女用避孕套临床试验的设计、实施、分析和解释的指导。本文件适用于通过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。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见 YY/T 0297。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:以下定义的所有临床失效事件均表示阴道可能接触精液和其他阴茎分泌物的风险。非失效事件无接触的风险。

3.1

临床破损 clinical breakage

性交或从阴道取出过程中避孕套发生破损或撕裂。

注1:可能直到性交结束检查避孕套才会被发现。

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

性交或从阴道取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:临床破损率主要以百分比形式表示。

3.3

临床滑脱 clinical slippage

性交过程中避孕套完全滑脱出阴道。

注:如果避孕套主要是因为破损而导致滑脱,则不记为滑脱事件。