



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2000—2026

医疗器械真实世界数据 术语和定义

Medical device real world data—Terms and definitions

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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。

本文件由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、海南乐城真实世界研究院、新型生物材料与高端医疗器械广东研究所、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心。

本文件主要起草人：崔馨月、卢红、滕颖影、程玮璐、刘露、刘英慧、贾健雄、袁玮鸿、庄小洁、张译丹、蔡霜霜。

医疗器械真实世界数据 术语和定义

1 范围

本文件界定了医疗器械真实世界数据涉及的术语和定义,包括医疗器械真实世界研究过程中使用的术语和定义。

本文件适用于医疗器械临床评价。

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

3.1

标识符 **identifier**

微数据中的一个或多个属性,可以实现对个人信息主体的唯一识别。

[来源:GB/T 37964—2019,3.6]

3.2

病例对照研究 **case-control study**

以发生了结局事件的患者作为病例组,未发生结局事件的患者作为对照组,比较病例组与对照组使用待研究器械的比例,从而研究待研究器械与结局事件之间的关联性。

[来源:《医疗器械真实世界研究设计和统计分析注册审查指导原则》,二(二)3]

3.3

病例交叉设计/研究 **case crossover study**

一种常用于研究短期暴露与急性结局事件之间关系的观察性研究设计。在器械安全有效性评价中,每个病例在事件发生前后的不同时间段内充当自身对照,通过比较病例在事件发生前后对使用待研究器械情况来评估使用该器械与事件之间的关系。

[来源:《医疗器械真实世界研究设计和统计分析注册审查指导原则》,二(二)4]

3.4

传统临床试验 **traditional clinical investigation**

在专门的研究机构、对特定人群开展的试验。

注:往往采用可控制变异性并确保数据质量的各种措施,例如:详尽的入排标准、详细的病例报告表(不同于普通的医疗记录)、强化监督和稽查(以确保严格遵守研究规程)以及严格精准的数据采集。通常还投入了大量的精力来确保治疗依从性,并避免采用可对随机治疗有效性造成影响的伴随治疗。

[来源:FDA《Use of Real—World Evidence to Support Regulatory Decision—Making for Medical device》,有修改]

3.5

代表性 **representativeness**

数据所包含的人群是否涵盖研究的目标人群。