



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0297—2026

代替 YY/T 0297—1997

## 医疗器械临床试验质量通用要求

General requirements for clinical investigation of medical devices

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

## 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。

本文件代替 YY/T 0297—1997《医疗器械临床调查》，与 YY/T 0297—1997 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,1997 年版的第 1 章)；
- 更改了术语和定义(见第 3 章,1997 年版的第 3 章)；
- 更改并增加了伦理考虑相关条款(见第 4 章,1997 年版的第 4 章)；
- 更改并增加了临床试验方案相关条款(见第 5 章,1997 年版的第 5 章)；
- 更改并增加了临床试验的实施相关条款(见第 6 章,1997 年版的第 6 章)；
- 更改并增加了临床试验的暂停、终止和关闭相关条款(见第 7 章,1997 年版的第 7 章)；
- 增加了申办者的职责(见第 8 章)；
- 增加了主要研究者的职责(见第 9 章)；
- 更改了研究者手册(见附录 A,1997 年版的附录 A)。

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、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京大学第三医院。

本文件主要起草人：刘英慧、刘露、程玮璐、崔馨月、王佳楠、燕娟、施燕平、刘成虎、孙晓霞、李海燕、汪宇鹏。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1997 年首次发布为 YY/T 0297—1997；
- 本次为第一次修订。

## 引 言

本文件是在《医疗器械临床试验质量管理规范》法规框架下,参考 ISO 14155:2020《用于人体医疗器械的临床试验质量管理规范》,对在境内实施的拟申请注册的医疗器械临床试验全过程提出了标准化要求。

# 医疗器械临床试验质量通用要求

## 1 范围

本文件规定了医疗器械上市前临床试验全过程的质量通用要求,包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析、总结和报告等。

本文件适用于以注册为目的的医疗器械临床试验。

本文件不适用于体外诊断试剂。

## 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

YY/T 1930 医疗器械临床评价 术语和定义

## 3 术语和定义

YY/T 1930 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 伦理考虑

### 4.1 通用要求

医疗器械临床试验应遵守以下原则。

- a) 医疗器械临床试验应遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范。
- b) 实施医疗器械临床试验应有充分的科学依据和明确的试验目的,权衡受试者和社会预期的风险和获益。只有当预期的获益大于风险时,方可实施或者继续实施临床试验。
- c) 受试者的权益和安全高于其他一切利益,如科学和社会利益。
- d) 试验医疗器械可获得的非临床和临床信息应足以支持拟实施的临床试验。
- e) 应在临床试验方案中清晰详细地描述其科学依据。
- f) 应根据伦理委员会批准的临床试验方案进行临床试验,并接受监管部门的批准(如适用)。
- g) 给予受试者的医疗服务、代表受试者做出的医疗决定始终是具有资质医疗人员的责任。
- h) 参与设计、执行、记录和报告临床试验的人员均应具备相关教育、培训经历和经验。
- i) 在参加临床试验之前,应征得每个受试者的知情同意。

注 1: 可能存在一些例外(见 4.8.3)。

- j) 所有与临床试验有关的信息均应以准确报告、解释、监控、审核和验证的方式记录、处理和安全管理,数据应真实、准确、完整,具有可追溯性。
- k) 应尊重隐私和保密原则,保护可识别受试者记录的机密性。