



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1998—2026

体外诊断试剂临床试验质量通用要求

General requirements for clinical investigation of in vitro diagnostic reagents

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、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心。

本文件主要起草人：吕允凤、何静云、李冉、李晓丽、王佳楠、燕娟。

体外诊断试剂临床试验质量通用要求

1 范围

本文件规定了对体外诊断(IVD)试剂的临床性能和安全性进行评估而实施的临床试验全过程的质量通用要求,包括临床试验计划、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体外诊断试剂临床试验。

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。

YY/T 1956—2025 体外诊断试剂临床试验 术语和定义

3 术语和定义

YY/T 1956—2025 界定的术语和定义适用于本文件。

4 伦理方面的考虑

4.1 通用要求

体外诊断试剂临床试验应遵守《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命科学和医学研究伦理审查的相关规范。

临床试验的设计和实施应确保参加临床试验的受试者的权益、安全、尊严和健康受到保护且高于其他一切利益,并且确保临床试验数据具有科学有效性、可靠性和稳健性。

临床试验全过程中应按照相关规范的要求持续保持与伦理委员会的沟通。

4.2 不当影响或诱导

申办者应避免对受试者、监查员、任何研究者、参加或促成临床试验的其他各方施加不当影响或诱导。

所有研究者应避免对受试者、申办者、监查员、其他研究者、参加或促成临床试验的其他各方施加不当影响或诱导。

4.3 补偿、赔偿和额外的医疗服务

在国家法规允许的情况下,可对受试者因参与临床试验而产生的成本(例如,交通费)给予适当补偿,但补偿金额不应过大,以免不当地鼓励受试者参加或者影响受试者过早退出临床试验。

对于因参与临床试验而发生不良事件的受试者,应安排额外的医疗服务,并记录形成文件。

应在知情同意书中向受试者提供: