

ICS 11.40
CCS C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1930—2024

医疗器械临床评价 术语和定义

Medical device clinical evaluation—Terms and definitions

2024-09-29 发布

2025-10-15 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。

本文件主要起草人：刘英慧、刘露、程玮璐、崔馨月。

医疗器械临床评价 术语和定义

1 范围

本文件界定了医疗器械临床评价涉及的术语和定义,包括医疗器械临床试验设计、实施、记录和报告等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。

本文件不适用于体外诊断试剂。

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 临床评价

3.1.1

安全性 safety

在适用范围内使用产品时,与受益相比,风险可接受。

3.1.2

不良事件 adverse event;AE

〈临床评价〉对患者/受试者、使用者或其他人员不利的医学事件。

注:在临床经验中,不良事件包括可能与医疗器械有关的不利的医学事件。

3.1.3

等同器械 equivalent device

属于同品种医疗器械的一种情形,是与开展临床评价的医疗器械具有等同性的医疗器械。

注:等同器械是与申报产品的适用范围相同,技术特征和/或生物学特性的相似程度使二者的安全性、临床性能和/或有效性不存在显著的临床差异的医疗器械。

3.1.4

对比器械 comparable device

注册申请人选择的,旨在将其临床数据用于支持申报产品临床评价的医疗器械。

3.1.5

风险管理 risk management

将管理政策、流程和实践系统应用于对风险的分析、评估、控制和监测。

3.1.6

符合性评价 conformity assessment

注册申请人按照监管机构的要求,对生成的证据及其过程进行系统性检查,以确定医疗器械符合安全和性能基本原则。

3.1.7

公认标准 recognized standards

被认可的、依据其可推定产品符合特定的安全和性能基本原则的标准。

3.1.8

技术文档 technical documentation

证明产品对安全和性能基本原则符合性的文档化证据,通常为质量管理体系的输出。

3.1.9

监管区域 regulatory region

医疗器械监管要求相同的国家组成的区域。

注: 区域是指某一地理区域、国家或监管区域。

3.1.10

可比器械 reference device

属于同品种医疗器械的另一种情形,与开展临床评价的医疗器械不具有等同性,但二者在适用范围、技术特征和/或生物学特性具有广泛相似性的医疗器械。

3.1.11

临床评价 clinical evaluation

采用科学合理的方法对临床数据进行评价分析,以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

3.1.12

临床数据 clinical data

在医疗器械临床使用过程中产生的安全性、临床性能和/或有效性信息。

3.1.13

临床性能 clinical performance

医疗器械实现其预期临床用途的能力。

3.1.14

临床证据 clinical evidence

与医疗器械相关的临床数据及其评价。

3.1.15

剩余风险 residual risk

实施风险控制措施后还存在的风险。

3.1.16

适用范围 intended use

注册申请人在技术规范、说明书及相关信息中提供的,关于产品使用、过程或服务的客观目的。

3.1.17

同品种医疗器械 predicate device

与开展临床评价的医疗器械的适用范围、技术和/或生物学特性与申报产品具有广泛相似性的医疗器械。

3.1.18

严重不良事件 serious adverse event; SAE

〈临床评价〉导致死亡或者健康状况严重恶化,包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷;导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等的不良事件。

3.1.19

医疗器械 medical device

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- 生命的维持;
- 妊娠控制;
- 通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

3.1.20

有效性 effectiveness

〈临床评价〉医疗器械在其适用范围内获得有临床意义的结果的能力。

3.2 临床试验

3.2.1

病例报告表 case report form;CRF

按照医疗器械临床试验方案所规定设计的文件,用以记录试验过程中获得的每个受试者的全部信息和数据。

3.2.2

不良事件 adverse event;AE

〈临床试验〉在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件,无论是否与试验医疗器械相关。

注 1: 此定义包括试验医疗器械或对照医疗器械相关的事件。

注 2: 此定义包括与手术相关的事件。

注 3: 对于使用者或其他人,此定义仅限于与试验医疗器械或对照医疗器械相关的事件。

3.2.3

电子记录 electronic record

由计算机系统创建、修改、维护、归档、检索或传送的数字形式的文本、图形、数据、音频、影像或其他信息的组合。

3.2.4

独立 independent

除明确指定的职责外,为避免偏倚或利益冲突,不参与试验医疗器械的开发或临床试验的实施。

3.2.5

对照医疗器械 comparator

医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

3.2.6

对照组 control group

接受对照处理的受试者组。

注: 根据不同的临床试验设计类型,对照组可以是同时(同期)进行的或历史对照,或者可以是受试者自身对照。

3.2.7

多区域临床试验 multi-regional clinical investigation

多中心临床试验在不同的国家或者地区实施时,为多区域临床试验。

3.2.8

多中心临床试验 multicentre investigation

按照同一临床试验方案,在两个以上(含两个)医疗器械临床试验机构实施的临床试验。

3.2.9

非预期器械相关严重不良事件 unanticipated serious adverse device effect; USADE

根据其性质、发生率、严重程度或结果,在目前的风险评估中尚未识别的器械相关严重不良事件。

3.2.10

公正见证人 impartial witness

与医疗器械临床试验无关,不受临床试验相关人员不公正影响的个人,在受试者无阅读能力时,作为公正的见证人,阅读知情同意书和其他提供给受试者的信息,并见证知情同意。

3.2.11

故障 malfunction

当按照使用说明书或临床试验方案或研究者手册使用时,试验医疗器械无法实现其适用范围。

3.2.12

核证副本 certified copy

与描述上下文、内容和结构具有相同的已审核验证(即具有审核人签名和日期或通过已验证的系统生成)的原始记录的复印件(与使用的载体类型无关)。

3.2.13

稽查 audit

由申办者组织对医疗器械临床试验相关活动和文件进行系统性的独立检查,以确定此类活动的执行、数据的记录、分析和报告是否符合临床试验方案及相关文件要求。

3.2.14

稽查轨迹 audit trail

能够重建事件发生过程的记录文件。

3.2.15

计算机系统 computer system

用于创建、修改、维护、存档、检索或以数字形式传输与进行临床试验有关信息的硬件和软件(包括相关文件,如用户手册)。

3.2.16

假设 hypothesis

基于预先设定的统计检验,从临床试验目的得出的关于该目的结论的检验陈述。

注:主要假设是基于预定义的主要终点制定的,通常用于计算样本量。

3.2.17

监查 monitoring

申办者为保证医疗器械临床试验能够遵守临床试验方案及相关文件要求,选派专门人员对医疗器械临床试验机构、研究者进行评价调查,对医疗器械临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

3.2.18

检查 inspect

监管部门对医疗器械临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行的监督管理活动。

3.2.19

临床试验报告 clinical investigation report

描述一项医疗器械临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。

3.2.20

临床试验方案 clinical investigation plan;CIP

说明医疗器械临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。临床试验方案包括方案以及其修订版。

3.2.21

伦理委员会 ethics committee;EC

由适当人员组成的独立的委员会,其职责是确保参与医疗器械临床试验的受试者的权益和安全得到保护。

3.2.22

盲法 blinding/masking

使一方或多方临床试验参与者不知道处理分配的程序。

注 1: 单盲通常是指受试者不了解处理分配。双盲通常是指受试者、研究者、监查员,以及某些情况下如中心影像评估人员等独立评估者都不知道处理分配。

注 2: 如果至少在不知道是否使用试验医疗器械还是对照组的情况下评估了主要终点,则将该临床试验称为“观察者盲态”。

3.2.23

偏离 deviation

有意或者无意地未遵循医疗器械临床试验方案要求的情形。

3.2.24

器械缺陷 device deficiency

临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险,如标签错误、质量问题、故障等。

3.2.25

器械相关不良事件 adverse device effect;ADE

与试验医疗器械使用相关的不良事件。

注 1: 此定义包括试验医疗器械因使用、植入、安装、操作、故障等引起的不良事件。

注 2: 此定义包括试验医疗器械因使用错误或故意误用引起事件。

注 3: 如果临床试验的对照品是医疗器械,则包括“对照医疗器械”。

3.2.26

器械相关严重不良事件 serious adverse device effect;SADE

符合严重不良事件定义的任何器械不良事件。

3.2.27

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。

3.2.28

入组时间 point of enrolment

在招募之后和执行任何临床试验相关程序之前,受试者在知情同意书上签名并注明日期的时间。

3.2.29

申办者 sponsor

医疗器械临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

3.2.30

试验医疗器械 investigational medical device

医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

3.2.31

使用错误 use error

使用医疗器械时用户操作不当,导致其结果与制造商意向或用户预期的结果不同。

注 1: 包括用户无法完成任务。

注 2: 使用错误可能是由于用户、用户界面、任务或使用环境之间的特征不匹配造成。

注 3: 用户可能意识或无意识发生了使用错误。

注 4: 不能将患者本身的意外生理反应视为使用错误。

注 5: 医疗器械故障导致的意外结果不认为是使用错误。

3.2.32

受试者 subject

自愿参加医疗器械临床试验的个人。

3.2.33

数据监查委员会 data monitoring committee; DMC

申办者成立的独立委员会,以定期评估临床试验的进展、安全性数据或关键的临床性能或有效性终点,并建议申办者是否继续、延缓、修改或终止临床试验。

3.2.34

随机 randomization

使用已建立的公认统计方法,将受试者分配给试验医疗器械或对照组的过程。该过程利用机会因素来确定不可预知的分配来减少偏倚。

3.2.35

协调研究者 coordinating investigator

在多中心临床试验中由申办者指定实施协调工作的研究者,一般为组长单位的主要研究者。

3.2.36

严重不良事件 serious adverse event; SAE

〈临床试验〉医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化,包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷;导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

3.2.37

严重健康威胁 serious health threat

来自任何不良事件或器械缺陷的信号,表明受试者、使用者或其他人面临死亡或健康严重恶化,并且需要对其他受试者、使用者或其他人进行迅速的救治措施。

注: 包括具有重大和意外性质的事件,通过它们对潜在的严重健康危害或短时间内发生多人死亡的可能性引起警觉。

3.2.38

研究者 investigator

在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的人员。

3.2.39

研究者手册 investigator's brochure; IB

申办者提供的,帮助主要研究者和参与临床试验的其他研究者更好地理解和遵守临床试验方案的资料汇编,包括但不限于:申办者基本信息、试验医疗器械的概要说明、支持试验医疗器械预期用途和临床试验设计理由的概要和评价、可能的风险、推荐的防范和紧急处理方法等。

3.2.40

医疗器械临床试验 medical device clinical investigation

在符合条件的医疗器械临床试验机构中,对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

注: 英文表述“clinical trial”或者“clinical study”等同于“clinical investigation”。

3.2.41

医疗器械临床试验机构 medical device clinical investigation site

具备相应条件,按照相关文件要求实施医疗器械临床试验的机构。

3.2.42

有效性 effectiveness

〈临床试验〉当试验医疗器械在由科学证据确定的适用范围内使用,并根据其使用说明、研究者手册和临床试验方案使用时,在目标人群中特定部位达到的具有临床意义的预期效果。

3.2.43

预期器械相关严重不良事件 anticipated serious adverse device effect; ASADE

根据其性质、发生率、严重程度或结果,已在风险评估中识别的器械相关严重不良事件。

3.2.44

源数据 source data

医疗器械临床试验中的临床发现、观察和其他活动的原始记录以及其经核准的副本中的所有信息,可以用于医疗器械临床试验重建和评价。

3.2.45

源文件 source document

包含源数据的印刷文件、可视文件或者电子文件等。

3.2.46

招募 recruitment

筛选符合临床试验入组要求的受试者的活动。

3.2.47

质量保证 quality assurance

为保证临床试验的实施以及数据的生成、记录和报告符合相关文件要求而制定的计划和系统活动。

3.2.48

质量控制 quality control

在质量保证体系内所采取的技术操作和活动,以确证临床试验相关活动的质量已符合要求。

3.2.49

知情同意 informed consent

向受试者告知医疗器械临床试验的各方面情况后,受试者确认自愿参加该项医疗器械临床试验的过程,应当以书面签署姓名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

3.2.50

终点 endpoint

主要终点,在临床试验中,用于提供临床性能、有效性或安全性证据的主要指标。

次要终点,用于评价临床试验次要目的的指标。

3.2.51

主要研究者 principal investigator

在医疗器械临床试验机构中实施医疗器械临床试验的负责人。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械临床试验质量管理规范(国家药监局 国家卫生健康委 2022 年第 28 号公告)
- [2] 医疗器械临床评价技术指导原则
- [3] ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice
- [4] IMDRF MDCE WG/N55 FINAL;2019 Clinical Evidence—Key Definitions and Concepts (formerly GHTF/SG5/N1R8;2007)
- [5] IMDRF MDCE WG/N56FINAL;2019 Clinical Evaluation (formerly GHTF/SG5/N2R8; 2007)
- [6] IMDRF MDCE WG/N57FINAL;2019 Clinical Investigation (formerly GHTF/SG5/N3; 2010)

索引

汉语拼音索引

<p>A</p> <p>安全性 3.1.1</p> <p>B</p> <p>病例报告表 3.2.1</p> <p>不良事件 3.1.2, 3.2.2</p> <p>D</p> <p>等同器械 3.1.3</p> <p>电子记录 3.2.3</p> <p>独立 3.2.4</p> <p>对比器械 3.1.4</p> <p>对照医疗器械 3.2.5</p> <p>对照组 3.2.6</p> <p>多区域临床试验 3.2.7</p> <p>多中心临床试验 3.2.8</p> <p>F</p> <p>非预期器械相关严重不良事件 3.2.9</p> <p>风险管理 3.1.5</p> <p>符合性评价 3.1.6</p> <p>G</p> <p>公认标准 3.1.7</p> <p>公正见证人 3.2.10</p> <p>故障 3.2.11</p> <p>H</p> <p>核证副本 3.2.12</p> <p>J</p> <p>稽查 3.2.13</p> <p>稽查轨迹 3.2.14</p> <p>计算机系统 3.2.15</p> <p>技术文档 3.1.8</p> <p>假设 3.2.16</p> <p>监查 3.2.17</p>	<p>监管区域 3.1.9</p> <p>检查 3.2.18</p> <p>K</p> <p>可比器械 3.1.10</p> <p>L</p> <p>临床评价 3.1, 3.1.11</p> <p>临床试验 3.2</p> <p>临床试验报告 3.2.19</p> <p>临床试验方案 3.2.20</p> <p>临床数据 3.1.12</p> <p>临床性能 3.1.13</p> <p>临床证据 3.1.14</p> <p>伦理委员会 3.2.21</p> <p>M</p> <p>盲法 3.2.22</p> <p>P</p> <p>偏离 3.2.23</p> <p>Q</p> <p>器械缺陷 3.2.24</p> <p>器械相关不良事件 3.2.25</p> <p>器械相关严重不良事件 3.2.26</p> <p>确认 3.2.27</p> <p>R</p> <p>入组时间 3.2.28</p> <p>S</p> <p>申办者 3.2.29</p> <p>剩余风险 3.1.15</p> <p>使用错误 3.2.31</p> <p>试验医疗器械 3.2.30</p> <p>适用范围 3.1.16</p> <p>受试者 3.2.32</p>
---	---

数据监查委员会	3.2.33	医疗器械临床试验	3.2.40
随机	3.2.34	医疗器械临床试验机构	3.2.41
T			
同品种医疗器械	3.1.17	有效性	3.1.20, 3.2.42
X			
协调研究者	3.2.35	预期器械相关严重不良事件	3.2.43
Y			
严重不良事件	3.1.18, 3.2.36	源数据	3.2.44
严重健康威胁	3.2.37	源文件	3.2.45
研究者	3.2.38	Z	
研究者手册	3.2.39	招募	3.2.46
医疗器械	3.1.19	知情同意	3.2.49

英文对应词索引

A	
ADE	3.2.25
adverse device effect	3.2.25
adverse event	3.1.2
adverse event	3.2.2
AE	3.1.2, 3.2.2
anticipated serious adverse device effect	3.2.43
ASADE	3.2.43
audit	3.2.13
audit trail	3.2.14

B	
blinding/masking	3.2.22

C	
case report form	3.2.1
certified copy	3.2.12
CIP	3.2.20
clinical data	3.1.12
clinical evaluation	3.1.11
clinical evidence	3.1.14
clinical investigation plan	3.2.20
clinical investigation report	3.2.19
clinical performance	3.1.13

CRF	3.2.1
comparable device	3.1.4
comparator	3.2.5
computer system	3.2.15
conformity assessment	3.1.6
control group	3.2.6
coordinating investigator	3.2.35

D

data monitoring committee	3.2.33
deviation	3.2.23
device deficiency	3.2.24
DMC	3.2.33

E

EC	3.2.21
effectiveness	3.1.20,3.2.42
electronic record	3.2.3
endpoint	3.2.50
equivalent device	3.1.3
ethics committee	3.2.21

H

hypothesis	3.2.16
-------------------	-------	--------

I

IB	3.2.39
impartial witness	3.2.10
independent	3.2.4
informed consent	3.2.49
inspect	3.2.18
intended use	3.1.16
investigational medical device	3.2.30
investigator	3.2.38
investigator's brochure	3.2.39

M

malfunction	3.2.11
medical device	3.1.19
medical device clinical investigation	3.2.40
medical device clinical investigation site	3.2.41
monitoring	3.2.17
multicentre investigation	3.2.8
multi-regional clinical investigation	3.2.7

P

point of enrolment	3.2.28
predicate device	3.1.17
principal investigator	3.2.51

Q

quality assurance	3.2.47
quality control	3.2.48

R

randomization	3.2.34
recognized standards	3.1.7
recruitment	3.2.46
reference device	3.1.10
regulatory region	3.1.9
residual risk	3.1.15
risk management	3.1.5

S

SADE	3.2.26
SAE	3.1.18, 3.2.36
safety	3.1.1
serious adverse device effect	3.2.26
serious adverse event	3.1.17
serious adverse event	3.2.36
serious health threat	3.2.37
source data	3.2.44
source document	3.2.45
sponsor	3.2.29
subject	3.2.32

T

technical documentation	3.1.8
-------------------------------	-------

U

unanticipated serious adverse device effect	3.2.9
USADE	3.2.9
use error	3.2.31

V

validation	3.2.27
------------------	--------