



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1956—2025

体外诊断试剂临床试验 术语和定义

Clinical investigation of in vitro diagnostic reagents—Terms and definitions

2025-02-26 发布

2026-03-01 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。

本文件主要起草人：吕允凤、何静云、李冉。

体外诊断试剂临床试验 术语和定义

1 范围

本文件界定了体外诊断试剂临床试验涉及的术语和定义,包括体外诊断试剂临床试验设计、实施、记录和报告等过程中使用的术语和定义。本文件所指体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。

本文件适用于体外诊断试剂临床试验。

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

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。

3.2

病例报告表 case report form; CRF

按照体外诊断试剂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。

3.3

不良事件 adverse event; AE

在体外诊断试剂临床试验过程中出现的不良医学事件,无论是否与试验体外诊断试剂相关。

注 1: 不良事件可能是由以下原因引起的,例如,对试验体外诊断试剂的使用、部署、安装、操作或任何故障的说明不足或不当。

注 2: 该定义包括尚未导致死亡或严重伤害,但可能导致死亡或严重伤害的设备故障或试剂失效。

注 3: 该定义不用于确定事件是否应向监管机构报告。

注 4: 假阴性或假阳性结果不被视为不良事件,但在干预性研究中,根据这些假阴性或假阳性结果做出不适当的患者管理决定的情况除外。

3.4

参考测量程序 reference measurement procedure

公认的测量程序,所提供的测量结果适用于评估从其他同类量的测量方法中获得的测量值的正确度、校准或参考物质赋值。

3.5

对照体外诊断试剂 comparator

体外诊断试剂临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市体外诊断试剂。

3.6

方案偏离 protocol deviation

有意或者无意地未遵循体外诊断试剂临床试验方案要求的情形。

3.7

风险 risk

危害的发生概率与其严重程度的结合。

3.8

风险分析 risk analysis

系统地运用可获得的信息来识别对试验体外诊断试剂的临床试验受试者和用户构成的危险并估计风险。

注：对于体外诊断试剂，风险分析包括干预性研究中与报告不准确检测结果相关的风险。

3.9

风险评估 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全部过程。

3.10

风险评价 risk evaluation

将估计的风险与给定的风险准则进行比较，以确定风险可接受性的过程。

3.11

干预性研究 interventional clinical investigation

临床试验中试验体外诊断试剂检测结果可影响患者管理决策并用于指导治疗的临床试验。

3.12

故障 malfunction

当按照说明书或临床试验方案使用时，试验体外诊断试剂无法实现其预期用途。

3.13

观察性研究 observational clinical investigation

临床试验中获得的检测结果不用于患者管理且不影响治疗决策的临床试验。

3.14

稽查 audit

由申办者组织对体外诊断试剂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。

3.15

监查 monitoring

申办者为保证体外诊断试剂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，对体外诊断试剂临床试验过程中的数据进行验证并记录和报告的活动。

3.16

监查员 monitor

经过教育、培训或实践而具备能力的合格人员，负责履行监查职责。

3.17

检查 inspect

监管部门对体外诊断试剂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。

3.18

临床参考标准 clinical reference standard

现有条件下临床上可获得的能够用来确定受试者目标状态的最佳方法，通常来自临床和实验室的医学实践。

注：包括：现有条件下公认的、可靠的、权威的疾病诊断标准（如组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论等），疾病诊疗指南中明确的疾病诊断方法，行业内专家共识推荐的或临床上公认的、合理的参考方法等。

3.19

临床灵敏度 clinical sensitivity

体外诊断试剂可以识别与特定疾病或状态相关的目标标志物存在的能力。

注 1：也定义为已知存在特定疾病或状态的受试者样本中的阳性百分数。

注 2：临床灵敏度以百分数表示，计算为： $100 \times \text{真阳性值数} / \text{真阳性值数} + \text{假阴性值数}$ 之和。此计算基于对每个受试者只采集一份样本的研究设计。

注 3：特定疾病或状态（即受试者目标状态）由独立于试验体外诊断试剂检测结果的标准定义。

注 4：临床灵敏度（clinical sensitivity）和诊断灵敏度（diagnostic sensitivity）等同。

3.20

临床试验报告 clinical investigation report

描述一项体外诊断试剂临床试验设计、执行、统计分析和结果的文件。

3.21

临床试验方案 clinical investigation protocol

说明体外诊断试剂临床试验目的、设计、方法学和组织实施等的文件。

注：包括方案以及其修订版。

3.22

临床特异度 clinical specificity

体外诊断试剂可以识别与特定疾病或状态相关的目标标志物缺失的能力。

注 1：也定义为已知不存在特定疾病或状态的受试者样本中的阴性百分数。

注 2：临床特异度以百分数表示，计算为： $100 \times \text{真阴性值数} / \text{真阴性值数} + \text{假阳性值数}$ 之和。此计算基于对每个受试者只采集一份样本的研究设计。

注 3：特定疾病或状态（即受试者目标状态）由独立于试验体外诊断试剂检测结果的标准定义。

注 4：临床特异度（clinical specificity）和诊断特异度（diagnostic specificity）等同。

3.23

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。

3.24

盲法 blinding/masking

为了减少偏倚，使参与临床试验的一方或多方不知道试验样本来源的受试者的疾病或生理状态、治疗、既往检测结果、人口统计学数据等信息的程序。

3.25

器械缺陷 device deficiency

临床试验过程中体外诊断试剂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。

示例：标签错误、质量问题、故障等。

3.26

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。

3.27

入组时间 point of enrolment

招募后，受试者在伦理委员会要求下签署知情同意书并注明日期，或以其他方式开始参与临床试验

的时间。

3.28

申办者 sponsor

体外诊断试剂临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

3.29

使用错误 use error

导致体外诊断试剂输出与制造商预期或用户预期不同的检测结果的行为或行为缺失。

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、任务或使用环境的特征不匹配造成的。

注 3: 用户可能知道或不知道发生了使用错误。

注 4: 受试者的非预期的生理反应不被视为使用错误。

注 5: 体外诊断试剂故障导致的非预期结果不被视为使用错误。

3.30

试验体外诊断试剂 investigational IVD reagent

体外诊断试剂临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的体外诊断试剂。

3.31

受试者 subject

自愿参加体外诊断试剂临床试验的个人。

3.32

体外诊断试剂 in vitro diagnostic reagent; IVD reagent

在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中,用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品,可以单独使用,也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

3.33

体外诊断试剂临床试验 clinical investigation of IVD reagents

在相应的临床环境中,对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

注 1: 不是为了评估体外诊断试剂临床性能而设计的上市前试验,不被视为临床试验(例如,客户反馈研究、外部分析性能研究、科学研究)。

注 2: 临床试验(clinical investigation/clinical trial)、临床研究(clinical study)、临床性能研究(clinical performance study)等同。

3.34

体外诊断试剂临床性能 clinical performance of an IVD reagent

体外诊断试剂由预期使用者在预期使用环境中使用,针对目标人群获得与受试者目标状态相关的检测结果的能力。

注 1: 受试者的目标状态包括:健康状态、疾病状态、疾病进程或其他可用于指导临床处置的疾病/健康状态等。

注 2: 根据产品预期用途,临床性能可能包括基于受试者目标状态的临床灵敏度、临床特异度,和基于疾病流行率的阳性预测值、阴性预测值等。

3.35

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。

3.36

研究者 investigator

在医疗器械临床试验机构中实施体外诊断试剂临床试验的人员。

3.37

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 and 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、试验体外诊断试剂的概要说明、支持试验体外诊断试剂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。

3.38

严重不良事件 serious adverse event; SAE

体外诊断试剂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。

3.39

样本 specimen

一种体液或组织等的独立取出部分,该部分供检验、研究或分析一个或多个量或特征,以便确定其整体的特征。

注:包括取自某一系统的一个或多个代表性部分,旨在提供该系统的相关信息。

示例:取自凝固血液样本的部分血清。

3.40

样本采集程序 specimen collection procedure

从人类受试者采集样本所涉及的所有步骤。包括所有准备步骤、样本采集和任何后处理,以及任何步骤相关材料的处置。

示例:禁食、术前用药、麻醉程序、抽血、活检、处置锐器。

3.41

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;
- 生命的支持或者维持;
- 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。

3.42

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,包括承担体外诊断试剂临床试验的血液中心和中心血站、设区的市级以上疾病预防控制机构、戒毒中心等非医疗机构。

注:不包括生物样本库等。

3.43

预测值 predictive value

试验体外诊断试剂检测结果呈阳性的人存在特定目标状态的概率,或者试验体外诊断试剂检测结果呈阴性的人不存在特定目标状态的概率。

3.44

预期用途 intended use

制造商在其提供的技术规范、说明书和相关信息中声称的关于产品、过程或服务使用的预期目的。

注 1：体外诊断试剂声称的预期用途可以包括两个部分：体外诊断试剂功能的描述（例如，用于体外定性/定量检测人血清或血浆中分析物“ x ”的免疫化学测量程序），以及检测结果的预期医疗用途描述（例如，诊断、辅助诊断、筛查、监测、易感性评价、预后、预测、判定生理状态等）。

注 2：体外诊断试剂预期用途的其他相关内容还包括相关疾病、病症或风险因素、目标人群及预期使用者（如适用）等。

3.45

源数据 source data

体外诊断试剂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，可以用于体外诊断试剂临床试验重建和评价。

3.46

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。

3.47

招募 recruitment

筛选可能适合参加临床试验的受试者的活动。

3.48

知情同意 informed consent

向受试者告知体外诊断试剂临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项体外诊断试剂临床试验的过程，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。

3.49

主要研究者 principal investigator; PI

在医疗器械临床试验机构中实施体外诊断试剂临床试验的负责人。

参 考 文 献

- [1] GB/T 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)
第1部分:术语、定义和通用要求
- [2] 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)
- [3] ISO 20916:2019(E) In vitro diagnostic medical devices—Clinical performance studies using specimens from human subjects—Good study practice
- [4] GHTF/SG5/N6:2012 Clinical Evidence for IVD medical devices—Key Definitions and Concepts
- [5] GHTF/SG5/N7:2012 Clinical Evidence for IVD medical devices—Scientific Validity Determination and Performance Evaluation
- [6] GHTF/SG5/N8:2012 Clinical Evidence for IVD medical devices—Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices
- [7] GHTF/SG1/N71:2012 Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’

索引

汉语拼音索引

A	
安全性	3.1
B	
病例报告表	3.2
不良事件	3.3
C	
参考测量程序	3.4
D	
对照体外诊断试剂	3.5
F	
方案偏离	3.6
风险	3.7
风险分析	3.8
风险评估	3.9
风险评价	3.10
G	
干预性研究	3.11
故障	3.12
观察性研究	3.13
J	
稽查	3.14
监查	3.15
监查员	3.16
检查	3.17
L	
临床参考标准	3.18
临床灵敏度	3.19
临床试验报告	3.20
临床试验方案	3.21
临床特异度	3.22

伦理委员会	3.23
M	
盲法	3.24
Q	
器械缺陷	3.25
确认	3.26
R	
入组时间	3.27
S	
申办者	3.28
使用错误	3.29
试验体外诊断试剂	3.30
受试者	3.31
T	
体外诊断试剂	3.32
体外诊断试剂临床试验	3.33
体外诊断试剂临床性能	3.34
X	
协调研究者	3.35
Y	
研究者	3.36
研究者手册	3.37
严重不良事件	3.38
样本	3.39
样本采集程序	3.40
医疗器械	3.41
医疗器械临床试验机构	3.42
预测值	3.43
预期用途	3.44
源数据	3.45
源文件	3.46

Z	知情同意	3.48
	主要研究者	3.49
招募		3.47

英文对应词索引

A	
adverse event	3.3
AE	3.3
audit	3.14
B	
blinding/masking	3.24
C	
case report form	3.2
clinical investigation protocol	3.21
clinical investigation report	3.20
clinical performance of an IVD reagent	3.34
clinical reference standard	3.18
clinical sensitivity	3.19
clinical specificity	3.22
comparator	3.5
coordinating investigator	3.35
CRF	3.2
D	
device deficiency	3.25
E	
ethics committee	3.23
EC	3.23
I	
IB	3.37
in vitro diagnostic reagent	3.32
informed consent	3.48
inspect	3.17
intended use	3.44
interventional clinical investigation	3.11
investigational IVD reagent	3.30
investigator	3.36
investigator's brochure	3.37

IVD reagent	3.32
-------------------	------

M

malfunction	3.12
medical device	3.41
medical device clinical investigation site	3.42
monitor	3.16
monitoring	3.15

O

observational clinical investigation	3.13
--	------

P

PI	3.49
point of enrolment	3.27
predictive value	3.43
principal investigator	3.49
protocol deviation	3.6

R

recruitment	3.47
reference measurement procedure	3.4
risk	3.7
risk analysis	3.8
risk assessment	3.9
risk evaluation	3.10

S

safety	3.1
SAE	3.38
serious adverse event	3.38
source data	3.45
source document	3.46
specimen	3.39
specimen collection procedure	3.40
sponsor	3.28
subject	3.31

U

use error	3.29
-----------------	------

V

validation	3.26
------------------	------