

《体外诊断试剂临床试验生物样本 管理要求》标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注[2024]27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口（以下简称“归口单位”）负责制定本标准。本标准计划项目号为G2024023-T-qs，本标准为推荐性行业标准，标准起草单位为国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

（二）工作过程

2023年9月，由归口单位提交立项申请。

2024年4月，确定起草小组成员，进行工作职责分工。并公开征集参与单位。

2024年6月，完成标准草案，并在小组内进行讨论，形成讨论稿。

2024年8月，通过线上会议邀请参与单位代表参加讨论。讨论会上代表们就标准中的具体内容提出了修改建议，会后

起草小组汇总意见并进行充分讨论，完善草案，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准制定的意义、原则

体外诊断试剂临床试验人体生物样本管理要求是体外诊断试剂临床试验标准化工作的重要组成部分。对临床试验质量技术的规范，将极大地提升体外诊断试剂临床试验人体生物样本管理的标准化程度和规范性，从而提高临床试验的质量和可靠性，促进行业高质量发展。

（二）本标准性能指标制定依据，对于有争议指标中的处理及验证

本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本标准规定了体外诊断（IVD）试剂临床试验过程中人体生物样本采集、运送、接收、保存、前处理、检测、处置、生物安全和记录等管理规范。对于有争议的内容，起草小组内充分论证，结合专家意见，进行标准制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准是医疗器械临床评价标准体系中的临床试验人体生物样本管理技术规范，从临床试验人体生物样本管理实施的各个方面进行规范，可提升体外诊断试剂临床试验人体生物样本管理的标准化程度，本标准为体外诊断试剂临床试

验通用要求，不涉及具体的产品。本标准不涉及实验或验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准在遵循我国法律法规的前提下，参考 ISO 20658:2023 Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations 制定。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、医疗机构、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2024年8月8日