



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1754.1—2020

---

## 医疗器械临床前动物研究 第 1 部分：通用要求

Preclinical animal study of medical devices—  
Part 1: General considerations

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 1754《医疗器械临床前动物研究》分为以下部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型；

……

本部分为 YY/T 1754 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：刘成虎、程茂波、李春令、刘文博、史新立、高冉冉、魏振西。

# 医疗器械临床前动物研究

## 第 1 部分:通用要求

### 1 范围

YY/T 1754 的本部分规定了医疗器械临床前动物研究的通用要求。

本部分适用于临床前医疗器械动物实验的设计与数据的采集。

注:本部分不替代 GB/T 16886 系列标准等医疗器械生物学评价相关的技术文件。如通过动物实验方式评价医疗器械的生物相容性,参见 GB/T 16886 系列标准等生物学评价相关技术文件。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求

### 3 术语和定义

GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.2 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 总则

4.1 医疗器械临床前动物研究的目的是提供医疗器械安全性的证据,包括与安全性相关的性能和操控,以及评价该医疗器械的有效性和可行性。宜选择经过科学论证的动物模型,对于某些特定类型的医疗器械可能不具有已确立的或可接受的动物模型,可以使用替代的动物模型并经过适宜的论证。

4.2 动物研究通常为医疗器械对生物系统的作用提供初步证据,同时也评定生物系统对医疗器械的影响,如医疗器械腐蚀和结构变形等。

4.3 当设计动物研究方案时,宜考虑对照的充分性、干预的时机和途径以及减小偏倚的方法,如盲法、随机法、对照的使用、基于预期生物学反应程度的样本量、丢失数据的报告和统计方面的考虑。

4.4 医疗器械临床前动物研究应在有效的实验室质量管理体系下进行。

### 5 研究策划和方案

5.1 医疗器械临床前动物研究宜由具有适宜资质或经验丰富的人员进行策划并指导进行。

5.2 宜通过前期的实验室研究和其他相关信息,如科学报告、文献评审等识别出的医疗器械相关风险,包括按 GB/T 16886.1 识别出的风险。设计研究目的以能够对所有识别出的医疗器械风险有关内容进行研究。

5.3 动物试验研究应有一个前期的研究方案来指导,该方案经委托方的批准并且由实验负责人签署姓名和日期。对最终批准方案的任何改动或修订以及改动或修订的原因必须形成文件,注明日期并由实