

T/CGCPU XXX-2024

射频皮肤治疗仪临床试验方案设计规范

**Design specifications for clinical trial protocol of radiofrequency skin
treatment medical devices**

编 制 说 明

《射频皮肤治疗仪临床试验方案设计规范》

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2024—09—06

一、任务来源

本标准由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出并归口。

联盟联合中国医学科学院整形外科医院、昆山威脉通医疗科技有限公司等多家单位共同起草制定了本标准。标准制定于 2024 年 6 月 23 日立项，将历时约五个月的时间周期制定并完成发布。

二、背景

针对射频类产品国家药监局于 2022 年 3 月 28 日发布《关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告》（2022 年第 30 号），公告中明确了调整涉及的 09-07-02 射频治疗（非消融）设备中射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，自公告发布之日起，需要按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）的规定申请注册。自 2024 年 4 月 1 日起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。发布之后，因受疫情、有关标准实施等多重因素影响，产品检验、临床试验时间拉长，产品注册申报准备和资料补充还需一定的时间。在充分听取行业组织及企业意见基础上，结合产品研发实际，统筹考虑公众用械安全和产业有序发展需要，国家药监局于 2024 年 7 月 2 日发布《关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告》（2024 年 84 号），明确 30 号公告附件中 09-07-02 射频治疗（非消融）设备中的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，自 2026 年 4 月 1 日起，未依法取得医疗器械注册证的，不得生产、进口和销售。同时，根据 30 号公告，按照医疗器械管理的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，其工作原理一般是“通过治疗电极将射频能量作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变”；预期“用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等”。符合 30 号公告规定的产品应当作为第三类医疗器械管理。

三、目的和意义

近年来各种面部年轻化技术不断涌现，如手术除皱、肉毒素注射、组

织填充、光电治疗如强脉冲光、CO₂点阵激光、射频等。其中射频以其非侵入式、疗效好、副作用小、风险低适用于所有肤色人群等优势，逐渐受到广大求美者的青睐，在面部年轻化领域中展现出重要的作用，并有望得到更广泛的推广与应用。

目前，国家药监局器审中心仅发布了《射频美容设备注册审查指导原则》（2023 年第 8 号），针对临床评价相关的指导原则尚未发布。这势必需要相关的注册人以及研究人员投入更多的时间来进行方案以及标准的探索。昆山威脉通医疗科技有限公司的产品作为国产第一家在国家药监部门进行注册的三类射频皮肤治疗仪，以期通过制定《射频皮肤治疗仪临床试验方案设计规范》这一团体标准，进一步规范射频美容设备的临床研究，为相关注册人以及研究人员提供可参考的临床研究标准。此外，期望能进一步规范及助力医疗射频美容行业的发展，同时提升企业产品的信誉度与权威性，更希望能够在未来将其发展成为国家标准的一部分，从而进一步促进整个行业的健康发展。

四、标准的制订原则

标准制定依据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械产品临床试验设计指导原则(2018 年第 6 号)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2022 年第 28 号)》、《光电设备用于皮肤光老化及皱纹治疗的概况及审评关注点》、《科技伦理审查办法（试行）》、《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》等建议以及射频类皮肤治疗仪产品应用原理特点，与国家现行法律法规接轨，遵循“科学性、实用性、独立性、规范性、可操作性”的原则，结合射频类皮肤治疗仪临床研究特点，充分吸收中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟会员单位应用三类射频美容设备开展临床研究经验，规范行业内三类射频美容设备临床研究质控要求，进而规范及引领医疗射频美容行业的健康发展。

本标准制定严格按 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写规则》要求进行。

五、标准制订过程

1、收集和分析资料

标准起草组成员从各种渠道大量收集与本文件有关的信息和资料。本标准的适用对象是在 GMP 监管下的三类射频美容设备的研制企业及申办方，标准的制定可能对射频皮肤治疗仪临床试验质量控制起到指示作用。对此，起草组始终保持了清醒的认识。

2、分析、比较和研究

标准起草组对收集到的国内外有关信息和资料进行了认真的分析、比较和研究，并对我国射频皮肤治疗仪临床试验特点均做了一定程度的调查和了解。

3、确定标准的制定原则

在比较准确和充分的掌握了相关信息后，确定了本标准的制定原则。

4、形成标准草案文本

将有关资料研究消化之后，制定了标准工作计划、编写大纲，明确了任务分工和各阶段的时间节点，形成了标准草案文本。

5、正式组成标准起草组

在上述步骤完成后，便正式组成标准起草工作组。

由下述人员组成（排名不分先后）：

1) 昆山威脉通医疗科技有限公司	任伟丽
2) 中国医学科学院整形外科医院	王宝玺
3) 中国医学科学院整形外科医院	闫 言
3) 中国标准研究院	李 镜
4) 北京大学临床研究所	董冲亚
5) 云南延安医院	张爱丽
6) 内蒙古人民医院	张晓燕
7) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟	曹 彩
8) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟	曹诗琴
9) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟	王 浩

6、形成征求意见稿

2024年9月11日和18日分别召开了两次标准草案审查讨论会，对标准草案文本进行了认真的研讨。尤其对标准中的部分术语和定义以及临床试验方案设计与质量控制方面进行了详尽探讨。会后将依据各位专家意见进行修订，参与汇审专家如下：

1) 中国药品监督管理协会	王兰明
2) 国家局核查中心	郭 准
3) 中国标准研究院	李 镜
4) 国家药监局医疗器械审评中心	许 伟
5) 中国医学科学院整形外科医院	王宝玺
6) 中国医学科学院整形外科医院	闫 言
7) 北京大学临床研究所	董冲亚
8) 北京安贞医院	仇 琪
9) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟	曹 彩
10) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟	曹诗琴
11) 云南延安医院	张爱丽
12) 昆山威脉通医疗科技有限公司	李天民
13) 昆山威脉通医疗科技有限公司	姜 囡
14) 昆山微脉通医疗科技有限公司	任伟丽
15) 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟	王 浩

7、起草编制说明

标准编制说明不仅是标准制修订过程的工作总结，也是标准制修订的技术研究报告。因此，标准起草小组自始至终都非常重视编制说明的撰写，并与标准制定项目的进度同步完成了本标准的编制说明。

六、标准的主要内容

本标准的主要起草人：任伟丽、曹诗琴、曹彩、王宝玺、闫言、张爱丽、董冲亚、李镜、张晓燕、王浩。

本标准适用于射频皮肤治疗仪床研究质量控制，参与此类产品的临床研究质量控制人员（简称“质控员”）可利用本标准对射频皮肤治疗仪临床研究进行质控。监查和稽查过程也可参考执行。标准阐述了射频皮肤治疗仪临床试验设计的基本类型、受试人群、评价指标、样本量以及对临床试验实施要点给出了参考信息，并对试验的研究者、不良事件报告与终止作出了要求。

七、实施本标准的建议