

ICS 71.100.70  
Y42  
C2682

# T/CNMIA

中国非公立医疗机构协会团体标准

T/CNMIA 0012—2020

## 祛痘类功效性护肤品临床评价标准

Clinical Test Assessment of anti-Acne Cosmetics

2020 - 07 - 21 发布

2020 - 07 - 23 实施

中国非公立医疗机构协会

发布

目 次

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1 范围 .....                    | 1 |
| 2 规范性引用文件 .....               | 1 |
| 3 术语和定义 .....                 | 1 |
| 4 祛痘类功效性护肤品申请临床试验需提供的资料 ..... | 1 |
| 5 祛痘类功效性护肤品临床评价 .....         | 1 |

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草

本标准由中国非公立医疗机构协会皮肤专业委员会提出

本标准起草单位：中国非公立医疗机构协会皮肤专业委员会

本标准主要起草人：郝德明、王珊、何黎、郑志忠、刘玮、李利、赖维、温海、许爱娥、梁虹、郝飞、鞠强、朱慧兰、涂颖、朱学骏、郭燕妮、吉喆、马骁、王飞飞、马晓庆、徐意

基金：教育部创新团队 IRT17-R49；云南省重大科技专项 2018ZF005；云南省皮肤免疫性疾病临床医学中心 ZX2019-03-02。

本标准为首次发布。

## 祛痘类功效性护肤品临床评价标准

### 1 范围

本标准规定了祛痘类功效性护肤品的术语和定义、临床评价方法。  
本标准适用于祛痘类功效性护肤品安全性及功效性临床评价。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

药品临床试验管理规范 GCP，国家药品监督管理局令（第 13 号），1999 年 9 月 1 日发布。

世界医学协会赫尔辛基宣言（2013 版），世界医学会制定，在 2013 年 10 月第 64 届世界医学会联合大会发布。

人体生物医学研究国际道德指南，世界医学会及国际医学科学组织委员会，1982 年联合发布。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

祛痘类护肤品：Anti-acne Cosmeceuticals

含有祛痘、减少粉刺形成、抗炎、修复皮肤屏障等成分，具有祛痘作用，其功效性及安全性经实验和临床验证可用于祛痘的护肤品。

特性：①配方和原料以功效性能为主导；②在保证安全性及功效性的前提下，强调配方的精简和原料的严格筛选；避免添加色素、香料、致敏防腐剂等易损伤皮肤或引起皮肤过敏的物质。

### 4 祛痘类功效性护肤品申请临床试验需提供的资料

4.1 祛痘类功效性护肤品获批的生产批件，并已在国内上市；

4.2 祛痘类功效性护肤品及其主要活性成分的安全性及功效性实验测试数据或报告；

4.3 按《药品临床试验管理规范》提供完善的临床试验方案、病例报告表以及知情同意书，临床观察须通过伦理审查，完成备案记录。临床观察应在具有真实性和延续性的基础上进行。试验设计应具备科学性、合理性。临床观察原始数据及相关资料应保存不少于 5 年。

### 5 祛痘类功效性护肤品临床评价

#### 5.1 祛痘类功效性护肤品的功效验证要求

- 祛痘功效验证研究应在祛痘类功效性护肤品及其活性成分完成基本安全性评价的基础上进行；
- 在通过临床前测试明确其祛痘功效后，方可进行临床观察；

- c) 本标准中祛痘功效验证主要包括临床观察试验;
- d) 临床观察试验应符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》的基本原则,依据《人体生物医学研究国际道德指南》,要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施,最大程度保护受试者的利益。

## 5.2 签署知情同意书

在医师的详细告知后,受试者需签署知情同意书方可进入临床观察试验。

## 5.3 研究目的

评估受试者使用祛痘类功效性护肤品后对痤疮皮损改善的有效性及其安全性。

## 5.4 测试产品(测试前进行编号)

宣称具有祛痘功效的祛痘类功效性护肤品,并附有由国家认证机构出具的包括激素、抗生素测试项目在内的风险验证报告。

## 5.5 受试者入选、排出标准

依据各祛痘类功效性护肤品所针对不同类型的痤疮受试者,选择合适的受试人群,入选及排出标准参照《中国痤疮治疗指南(2019年修订版)》<sup>[1]</sup>

## 5.6 研究方法

5.6.1 临床观察单位:所选择参与临床观察的医院皮肤科或皮肤病专科医院需具有国家药物临床试验基地资质;

5.6.2 临床观察方法:依据临床评估目的,选择单中心或多中心随机双盲、单盲、自身对照的开放性临床观察方法进行设计;

5.6.3 病例数:依据临床评估的目的(劣性或非劣性分析),临床观察方案设计(自身对照、双盲或单盲、开放等),通过统计学计算方式计算所需总病例数,通常一个中心的例数应不少于30例;

5.6.4 受试品使用方法:依据所检测的不同类型祛痘类功效性护肤品,选择每天2次或多次使用受试品;

5.6.5 访视时间:原则上临床观察时间应为1-3个月,依据临床观察的目的,可选择在入组当天、入组后1天、7天、14天、1月等几个时间点进行访视;

5.6.6 标准拍照:每次复诊时需用手机对受试者痤疮皮损进行拍照;

5.6.7 研究者评估:需在入组当天未涂抹受试品前及每次访视依据以下评价方法进行评估

### 5.6.7.1 临床症状改善评价

表1 ISGA 量表

| 分值 | 内容                                       |
|----|------------------------------------------|
| 0分 | 正常,无痤疮皮损;                                |
| 1分 | 有少量粉刺,几乎无炎症丘疹(丘疹已经缓解,可留有色素沉着,不是粉红色),无结节; |
| 2分 | 少量丘疹或脓疱,炎症轻微,有粉刺,无结节;                    |

|     |                                     |
|-----|-------------------------------------|
| 3 分 | 多个粉刺(非炎性病变为主), 部分炎性皮损, 可有一个小结节或无结节; |
| 4 分 | 多个炎性皮损, 甚至很多粉刺, 可有少数结节或者无结节;        |
| 5 分 | 大量炎性皮损为主, 不同数量的粉刺, 很多丘疹、脓疱或结节。      |

## a) 皮损改善情况:

入组前及每次复诊时, 请三位有经验皮肤科医师现场观察受试者皮损或就照片中的受试者皮损进行计数, 可将粉刺、丘疹、脓疱、结节、囊肿的皮损数量分别计数, 然后再计算总皮损数量。

## 5.6.7.2 疗效评价标准

- a) 通过 ISGA 进行评分, 计算皮损减少百分率: 皮损减少百分率 (%) = (首诊时 ISGA 评分 - 随诊时 ISGA 评分) / 首诊时 ISGA 评分 × 100%; 还可依据皮损改善情况计算皮损消退率 (%) = (治疗前皮损数量 - 治疗后皮损数量) / 治疗前皮损数量 × 100%, 以评估皮损改善情况。通过组间比较, 评估各组的临床疗效, 评判标准为: 痊愈: 皮损消退率 ≥ 90%; 显效: 皮损消退率 60% ~ 89%; 好转: 皮损消退率 20% ~ 59%; 无效: 皮损消退率 ≤ 20%。有效率 (%) = (痊愈例数 + 显效例数) / 总例数 × 100%。

5.6.7.3 祛痘类功效性护肤品对受试者皮肤生理状况的影响: 需在入组当天未涂抹受试品前及每次访视清洁皮肤后 30 分钟开始检测。整个测试在环境温度 20°C ~ 22°C, 相对湿度 40% ~ 60% 环境下进行, 并实施实时监控, 同一受试者测试由同一仪器同一测试人员完成。

- a) 对皮脂分泌的影响: 在测试部位涂抹受试的祛痘类功效性护肤品, 用注射器取 (2.0 ± 0.1) mg/cm<sup>2</sup>, 使用乳胶指套将样品均匀涂抹于受试区, 并记录涂抹量; 使用皮脂测定仪测量样品涂抹区皮脂量, 每个区域测定 3 次, 取平均值, 然后计算皮脂改善情况;
- b) 对 TEWL 值的影响: 在测试部位涂抹受试的祛痘类功效性护肤品, 用注射器取 (2.0 ± 0.1) mg/cm<sup>2</sup>, 使用乳胶指套将样品均匀涂抹于受试区, 并记录涂抹量; 使用经表皮水分流失检测仪测量样品涂抹区 TEWL 值, 每个区域测定 3 次, 取平均值, 然后计算 TEWL 值改善情况;
- c) 对表皮含水量的影响: 在测试部位涂抹受试的祛痘类功效性护肤品, 用注射器取 (2.0 ± 0.1) mg/cm<sup>2</sup>, 使用乳胶指套将样品均匀涂抹于受试区, 并记录涂抹量; 使用表皮含水量检测仪测量样品涂抹区表皮含水量, 每个区域测定 3 次, 取平均值, 然后计算表皮含水量改善情况;
- d) 对 PH 的影响: 在测试部位涂抹受试的祛痘类功效性护肤品, 用注射器取 (2.0 ± 0.1) mg/cm<sup>2</sup>, 使用乳胶指套将样品均匀涂抹于受试区, 并记录涂抹量; 使用 PH 检测仪测量样品涂抹区 PH, 每个区域测定 3 次, 取平均值, 然后计算 PH 改善情况;
- e) 面部图像分析: 受试者清洁面部 30min 后用 VISIA 皮肤图像分析仪拍摄面部图像, 观察其面部纹理、红色区及色斑分值, 分析在涂抹前后的差异。

## 5.6.8 受试者自评 (IOIR)

- a) 皮肤改善自评: 痤疮的临床体征和症状与基线时相比, 1 分: 洁净, 完全清除; 2 分: 改善非常好, 清除 > 75%; 3 分: 改善很好, 清除 50% ~ 75%; 4 分: 中度改善, 清除 < 50%; 5 分: 无改善, 未清除; 6 分: 恶化或加重。改善率为洁净、改善非常好、改善很好和中度改善率的总和。
- b) 对受试品的满意度评价: 包括使用产品后皮肤平整度、润泽度、敏感度的改善以及对护肤品的味道、质地、延展性等进行评价。

## 5.6.9 安全性评估

在每次访视时间对受试者进行不良反应评价。由专业的皮肤科医生询问受试者靶部位是否出现红斑、丘疹、干燥、脱屑、瘙痒、灼热、刺痛等症状，并观察靶部位是否有新出现的皮疹、原有的痤疮皮损是否加重，并根据表 2 进行评分，记录到病例报告表中，必要时进行相关生化指标检测，如血尿常规、生化检查等。

表 2 不良反应评估标准

| 评分 | 严重程度  | 标准                                 |
|----|-------|------------------------------------|
| 3  | 重度    | 不良事件妨碍日常活动，受试者自觉症状显著，不能忍受，需要停用     |
| 2  | 中度    | 不良事件妨碍日常活动，受试者自觉症状明显，但可忍受，无须停用受试产品 |
| 1  | 轻度    | 易耐受不良事件，受试者偶尔能感受到                  |
| 0  | 无不良反应 |                                    |

对于出现不良反应的受试者，负责观察的医生要对该受试者进行人体斑贴试验，以确定和试验产品的因果关系。并根据表 3 所列的标准进行关联性评估。

表 3 与试验产品的关联性标准

| 评分 | 相关程度       | 标准                                                                                |
|----|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | 很可能与试验产品相关 | 有使用试验产品证据；不良事件的出现与使用试验产品的时间顺序是可信的；不良事件的产生由试验产品解释较其他原因更合理；停用试验产品后反应消失；斑贴试验阳性。      |
| 1  | 可能与试验产品相关  | 有使用试验产品证据；不良事件的出现与使用试验产品的时间顺序是可信的；不良事件的产生可能由试验产品导致，也可能由其他原因所致；停用试验产品后反应消失；斑贴试验阴性。 |
| 0  | 可能与试验产品无关  | 有使用试验产品证据；不良事件由其他原因导致的可能性较大；停用试验产品后反应仍存在；斑贴试验阴性。                                  |
| -1 | 肯定与试验产品无关  | 受试者未使用试验产品；或不良事件的出现与使用试验产品的时间顺序不可信；或有其他显著的原因导致不良事件。                               |

### 5.7 统计学分析

依据试验中所涉及的计数、计量数据，分别通过  $t$  检验、方差、卡方及秩和检验等进行分析。

参 考 文 献

- [1] 鞠强. 中国痤疮治疗指南（2019 修订版）[J]. 临床皮肤科杂志, 2019, 48(09): 583-588.
-