



团 体 标 准

T/CAPA 00—2025

中国儿童护肤品人体试验规范

Human testing specification for children's skincare products in China

（征求意见稿）

2025-00-00 发布

2025-00-00 实施

中国整形美容协会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范 围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总体原则.....	2
5 儿童护肤品人体试验适用范围.....	2
6 儿童护肤品人体试验通用要求.....	3
7 儿童护肤品人体试验的伦理审查.....	3
8 儿童护肤品注册/备案前人体试验.....	4
9 儿童护肤品注册/备案后人体试验.....	5
参 考 文 献.....	11

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

本文件由中国整形美容协会提出和归口。

本文件起草单位：中国整形美容协会功效性化妆品分会、首都医科大学附属北京儿童医院、昆明医科大学附属第一医院、广州市妇女儿童医疗中心、上海交通大学医学院附属新华医院、深圳市儿童医院、重庆医科大学附属儿童医院、昆明市儿童医院、苏州大学附属儿童医院、湖南省儿童医院、复旦大学附属儿科医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、上海市儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、徐州市儿童医院、南京儿童医院、云南特色植物提取实验室皮肤健康研究院、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、上海复硕正态质量技术服务有限公司。

本文件主要起草人：马琳、何黎、王华、陈谨萍、汤建萍、梁源、李萍、郭一峰、罗晓燕、舒虹、钱华、韦祝、李明、邓丹、钱秋芳、任韵清、陈萍、李敏、梁艺怀、刘闻莺、程党党、蒋艳雯

引 言

儿童是国际公认的健康相关脆弱人群。相较于成年人,儿童表皮较薄,皮脂腺、汗腺尚未发育完全,皮肤屏障结构不完善,体表面积与体重比大,使得皮肤吸收能力强,保湿和缓冲能力较差,抵御外界有害微生物、风险物质和紫外线损伤的能力较弱,容易发生皮肤干燥、瘙痒、晒伤等问题,需要安全、有效、适用的清洁、护肤、防晒产品来满足皮肤护理的需求。

儿童护肤品的产品设计须遵循“安全优先、功效必需、配方极简”的原则。儿童护肤品的功效宣称应当有充分的科学依据。现行《化妆品安全技术规范》提供的人体安全性或功效检测方法,以及相关功效评价人体试验的团体标准均规定研究参与者为成年人,将成年人人体试验的评价结果外推到儿童具有一定局限性。

招募儿童作为研究参与者可满足儿童护肤品功效评价的科学性、准确性和可靠性要求,然而,儿童在不同生长发育过程中具有独特的生理和心理特征,在人体试验中属于脆弱群体,知情同意能力处于发展阶段,对试验的认识存在局限,缺乏自我保护能力,导致遭受伤害的风险更高。因此,有必要制定儿童护肤品人体试验规范,限定开展人体试验的前置条件和伦理审查注意事项,充分保护研究参与者的权益。

中国儿童护肤品人体试验规范

1 适用范围

本文件规定了儿童护肤品人体试验的适用范围、通用要求、伦理审查要点等内容。

本文件适用于儿童护肤品生产企业、化妆品注册和备案检验检测机构、医疗卫生机构等发起或开展的儿童护肤品相关人体试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

- 《儿童化妆品监督管理规定》（药监综妆〔2021〕143号）
- 《化妆品注册和备案检验工作规范》（国家药监局公告〔2019〕72号）
- 《化妆品分类规则和分类目录》（国家药监局公告〔2021〕49号）
- 《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局公告〔2021〕50号）
- 《儿童化妆品技术指导原则》（中检院通告〔2023〕1号）
- 《化妆品安全技术规范（2015年版）》（国家食药监总局公告〔2015〕第268号）
- 《赫尔辛基宣言（2024版）》（第75届世界医学会）
- 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）
- 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号）
- T/CAPA 13-2024《人体皮肤蓝光防护功效评价规范》
- T/CAFFCI 66-2023《化妆品修护功效测试方法》
- T/BDCA 0005-2023《化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法》
- QB/T 4256-2011《化妆品保湿功效评价指南》
- T/SHRH 066-2024《化妆品无泪配方宣称的测试方法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 儿童护肤品 children's skincare products

指适用于年龄在12周岁以下（含12周岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品，主要依据产品标签宣称以及使用人群进行判定。

3.2 功效宣称评价 efficacy claim evaluation

指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论。

3.3 人体安全性试验 safety testing on humans

在实验室条件下，按照规定的的方法和程序，通过人体皮肤反应的评判和分级，检测化妆品产品对人体皮肤潜在的不良反应。

3.4 人体功效评价试验 efficacy testing on humans

在实验室条件下，按照规定的的方法和程序，通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效宣称作出客观评价结论。

3.5 研究者发起的临床研究 investigator initiated trial

指医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究参与者，不以产品注册为目的，研究疾病辅助治疗、康复、预防及健康维护等的活动。

4 总体原则

儿童护肤品人体试验的实施应满足科学性、合理性和可行性的前提，遵守国家相关的法律、法规、规章和行业规范等要求，遵循有益、不伤害、尊重、公正的基本伦理原则。

5 儿童护肤品人体试验适用范围

按照使用人群年龄阶段的不同，将儿童护肤品分为供“婴幼儿”（0~3周岁，含3周岁）使用和供“儿童”（3~12周岁，含12周岁）使用。使用人群为“婴幼儿”的护肤品，功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；供“儿童”使用的护肤品，功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身；不符合以上功效宣称的儿童护肤品按新功效化妆品申请注册。各功效类别的释义说明和宣称指引详见国家药监局发布的《化妆品分类规则和分类目录》。

开展人体试验的必要性与宣称类型有关，见表1。

表1 我国化妆品相关法规对儿童护肤品宣称类型与评价项目要求

宣称类型	宣称适用年龄范围	人体功效评价试验	消费者使用测试	实验室试验	文献资料或研究数据	人体安全性试验
防晒功效	0~12周岁	√				√
修护功效	>3 周岁	√				
保湿功效	0~12周岁	*	*	*	*	
舒缓功效	0~12周岁	*	*	*	△	
护发功效	0~12周岁	*	*	*	*	
清洁功效	0~12周岁	免于功效评价				

爽身功效	0~12周岁	免于功效评价				
卸妆功效	>3 周岁	免于功效评价				
芳香功效	>3 周岁	免于功效评价				
美容修饰功效	>3 周岁	免于功效评价				
特定宣称（宣称适用敏感皮肤、无泪配方）	0~12周岁	*	*			
特定宣称（原料功效）	0~12周岁	*	*	*	*	
特定宣称（温和/无刺激）	0~12周岁	*	*	*	△	
宣称量化指标的（时间、统计数据等）	0~12周岁	*	*	*	△	

说明：（1）选项栏中画√的，为必做项目；

（2）选项栏中画*的，为可选项项目，但必须从中选择至少一项；

（3）选项栏中画△的，为可搭配项目，但必须配合人体功效评价试验、消费者使用测试或者实验室试验一起使用。

6 儿童护肤品人体试验通用要求

进行儿童护肤品人体安全性及功效评价试验之前，应当先按照《化妆品安全技术规范》完成微生物及理化检验、毒理学试验并出具书面报告，上述试验项目结果不符合《儿童化妆品技术指导原则》规定技术要求的产品不得进行人体试验。

人体试验应当遵守伦理学原则要求，确保在正常、可预见的情况下对研究参与者的人体健康不产生危害，所有的研究参与者应当签署知情同意书后方可开展试验。试验期间，若发现测试产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止试验，并保留相应的记录。

试验机构应当符合相关法规的要求，建立良好的质量规范体系，完成人体安全性及功效评价试验和出具报告，并对出具报告的真实性、准确性、可靠性负责。

所有研究者应接受过在研究中担任相关职责的培训与考核，合格后方可承担相应职责。

7 儿童护肤品人体试验的伦理审查

7.1 基本要求

儿童护肤品人体试验应当遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》的伦理准则和国家涉及人的生物医学研究伦理的相关规范，并获得试验单位伦理委员会的同意。参与人体试验的各方应当按照试验中各自的职责承担相应的伦理责任。

7.2 研究参与者

儿童护肤品在注册/备案前的人体安全性或功效评价试验应以成年人为研究参与者。

儿童护肤品在注册/备案后方可开展必要的、以健康儿童作为研究参与者的人体安全性或功效评价试验，或开展以罹患皮肤疾病儿童作为研究参与者的临床试验。儿童护肤品人体试验不得纳入智障儿童和社会福利机构儿童。

7.3 伦理审查要点

试验方案的科学性和必要性：研究的科学和社会价值；研究目的、依据、设计的科学性；样本量的设定；对照组的设置；受试人群入选/排除的标准，研究参与者提前退出的标准，以及暂停或终止整个研究项目的标准；研究参与者选择的公平性，招募的方式，功效的宣称（若有，注明前期研究依据或功效成分），作用的部位，产品的剂型，不良反应的处理措施等因素。

原料安全性：涵盖≤3 周岁年龄段使用的儿童护肤品应提供功效性原料的质检报告。

产品安全性：微生物及理化检验报告、毒理学试验报告、安全评估报告等。

研究参与者保护措施：知情同意、风险与受益、信息和隐私安全。

研究者资质：职称、学历、履历。

试验单位资质：资质证书、场地、设备。

8 儿童护肤品注册/备案前人体试验

8.1 试验前准备

8.1.1 试验方案设计

根据产品的功效宣称情况，选择合适的评价方法和试验设计类型，确定试验周期。

列明研究参与者入选和排除标准（包括基本要求和试验方案要求）。根据试验目的和统计学原则设定研究参与者人数。方法未要求时，有效人数应当具有统计学意义。

明确评价指标，评价指标包含但不限于仪器参数、图像数据、皮肤观察评估、研究参与者自我评估等。

提供产品及对照品（根据方案要求选择）名称、产品性状、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。明确产品使用方法，包括使用量、使用频率、使用时间、使用部位、使用注意事项等。

确定试验流程，包括试验起始时间、地点、产品使用前及回访评价时间及次数、产品发放和回收、评价涉及参数内容等。

描述试验仪器：仪器型号规格、仪器使用方式和设备状况、仪器设备设置参数（如非默认设置）、检测参数。

8.1.2 环境条件

根据试验要求设定试验环境条件（如温度、相对湿度、照明等），研究参与者应在试验环境中适应15~30分钟以上。整个试验过程中，应尽量确保环境条件一致。

8.2 防晒功效人体试验

防晒指数（SPF值）测试按《化妆品安全技术规范》第八章第2条执行。

长波紫外线防护指数（PFA值）测试按《化妆品安全技术规范》第八章第4条执行。

防晒产品的防水性能测试按《化妆品安全技术规范》第八章第3条执行。

8.3 蓝光防护功效人体试验

参考T/CAPA 13或同类标准执行。

8.4 修护功效人体试验

参考T/CAFFCI 66或同类标准执行。

8.5 舒缓功效人体试验

参考T/BDCA 0005或同类标准执行。

8.6 保湿功效人体试验

参考QB/T 4256或同类标准执行。

8.7 无泪配方宣称人体试验

参考T/SHRH 066或同类标准执行。

9 儿童护肤品注册/备案后人体试验

9.1 人体功效评价试验

在满足科学性和必要性的前提下，方可开展以健康儿童为研究参与者的人体功效评价试验。

采用阶梯式研究策略，先在12周岁～18周岁未成年人群中开展相关研究；获得安全性和有效性数据后，才可有条件地在6周岁～12周岁儿童身上进行试验；获得6周岁以上儿童的安全性和有效性数据，可纳入3周岁～6周岁儿童进行清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身功效研究。

试验方法参照本文件第8部分。

9.2 临床试验

对于各种病理性皮肤，外用舒缓、修护类功效性护肤品是皮肤基础护理或疾病辅助治疗的重要手段。在符合护肤产品临床应用指导原则、医学伦理规范的前提下，研究者可在医疗卫生机构发起以注册/备案后产品为研究性干预措施的临床研究，进一步探索和验证产品预防疾病或辅助疾病治疗的功效。根据研究目的，可审慎纳入包括3周岁以下婴幼儿在内的健康儿童或特定皮肤病患儿作为研究参与者。研究项目应在“国家医学研究登记备案信息系统”中登记备案，并在“中国临床试验注册中心”进行注册。

对于日光暴露场景中防晒产品的临床试验，健康儿童或成年人均可作为研究参与者，试验方法可参考附录A。

9.2.1 临床试验设计类型

平行对照设计：为试验品设置一个或多个对照组，对照包括阳性对照、安慰对照、空白对照等。

配对设计：同一研究参与者的两个对应部位分别接受试验品和对照品处理。

9.2.2 临床试验中的随机化与盲法

随机化是平行对照、配对设计等临床试验需要遵循的基本原则，指临床试验中每位研究参与者均有同等机会（如试验组与对照组病例数为1:1）或其他约定的概率（如试验组与对照组病例数为n:1）被分配到试验组或对照组，不受研究者和/或研究参与者主观意愿的影响。随机化是为了保障试验组和对照组研究参与者在各种已知和未知的可能影响试验结果的基线变量上具有可比性。

盲法是控制临床试验中因“知晓分组信息”而产生偏倚的重要措施之一，目的是达到临床试验中的各方人员对分组信息的不可知。根据设盲程度的不同，盲法可分为完整设盲、不完整设盲和不设盲。在完整设盲的临床试验中，研究参与者、研究者和评价者对分组信息均处于盲态。

9.2.3 临床试验评价指标

评价指标反映产品作用于受试对象而产生的各种效应，根据试验目的和产品的预期效应设定。在临床试验方案中应明确规定各评价指标的观察目的、定义、观察时间点、指标类型、测定方法、计算公式（如适用）、判定标准（适用于定性指标和等级指标）等，并明确规定主要评价指标和次要评价指标。

主要评价指标是与试验目的有本质联系的、能确切反映产品功效或安全性的指标。主要评价指标应尽量选择客观性强、可量化、重复性高的指标，应是专业领域普遍认可的指标，通常来源于已发布的相关标准或技术指南、公开发表的权威论著或专家共识等。

次要评价指标是与试验目的相关的辅助性指标。在方案中需说明其在解释结果时的作用及相对重要性。

一般情况下，主要评价指标仅为一个，用于评价产品的功效或安全性。当一个主要评价指标不足以反映试验产品的功效或安全性时，可采用两个或多个主要评价指标。

部分评价指标由于没有客观评价方法而只能进行主观评价，临床试验若必需选择主观评价指标作为主要评价指标，建议成立独立的评价小组，由不参与临床试验的第三者/第三方进行指标评价，需在试验方案中明确第三者/第三方评价的评价规范。

9.2.4 临床试验样本量估计

临床试验收集受试人群中的疗效/安全性数据，用统计分析将基于主要评价指标的试验结论推断到与受试人群具有相同特征的目标人群。样本量一般以临床试验的主要评价指标进行估算。样本量大小与主要评价指标的变异度呈正相关，与主要评价指标的组间差异呈负相关。需在临床试验方案中说明样本量估算的相关要素及其确定依据、样本量的具体计算方法。

9.2.5 多中心临床试验

多中心临床试验是指按照同一临床试验方案，在两个以上（含两个）临床试验机构实施的临床试验。在单一中心难以按时招募足够数量的研究参与者时会考虑采用多中心设计。多中心临床试验有助于缩短研究周期、扩大样本量覆盖范围，使得研究结果更具代表性。

对于多中心试验，临床试验方案的伦理性和科学性经组长单位伦理委员会审查通过后，参加临床试验的其他临床试验机构伦理委员会一般情况下不再对临床试验方案设计提出修改意见，但是有权不同意在其机构进行试验；各中心应当使用相同的病例报告表和填写指导说明，以记录在临床试验中获得的试验数据。

9.3 儿童研究参与者知情同意的注意事项

当研究参与者为儿童时，须获得其父母或法定代理人（监护人）的书面知情同意。在获得父母或法定代理人（监护人）同意的同时，研究者还需在受试儿童认知和可理解的范围内，告知其研究的相关信息并征得同意。试验包含6周岁(含6周岁)到8周岁(不含8周岁)学龄儿童时，建议予以口头告知获取其赞同；8周岁以上(含8周岁)到18周岁(含18周岁)儿童且能做出书面同意的，应给予儿童版知情同意书并获取其本人的书面同意。

即使有监护人的许可，儿童拒绝参加或拒绝继续参加试验的意见应得到尊重。如果儿童年龄较大并且几乎能够给予独立的知情同意，研究者应获得伦理委员会的特别批准才可开始或继续试验。

对儿童的口头或书面知情同意，应当实行与其年龄段相符的、易于理解的告知方式。儿童版知情同意书内容应当：①注明研究背景、目的及纳入儿童研究参与者的原因；②注明参与研究的机构数量及样本量；③涉及随机分组研究需说明分组概率以及参与研究的持续时间、随访频率和具体的随访内容；④注明研究参与者需自愿参与试验或在任何时候退出应不影响其权益；⑤注明预期可能的受益、风险与不适以及采取的应急措施；⑥注明研究过程中遇任何问题时联系人及联系方式，伦理委员会联系方式；⑦保护研究参与者的隐私并保密，严格限定获取研究相关信息的人员范围。

附录 A

(资料性附录)

儿童防晒化妆品注册后人体试验

A.1 研究参与者

儿童防晒化妆品完成注册后，在满足科学性和必要性的前提下，方可开展以健康儿童为研究参与者的、评价产品安全性和有效性的人体试验。

纳入标准：3~18岁或18~60岁健康志愿者，性别不限；Fitzpatrick皮肤类型为II~IV型；对于未成年研究参与者，监护人愿意全程陪伴研究。

排除标准：既往有光感性疾病史，近期内使用过影响光感性的药物者；受试区域皮肤有色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣等现象者；已知对防晒化妆品过敏者。

A.2 试验方法

A.2.1 对照

宜采用自身左右配对的试验设计。

应选取与试验品防晒性能相当的市售儿童防晒化妆品作为阳性对照品。

A.2.2 随机化

同一研究参与者的左右相同身体部位随机分配为试验侧或对照侧。

A.2.3 盲法

根据设盲程度的不同，盲法可分为完整设盲、不完整设盲和不设盲。在完整设盲的临床试验中，研究参与者、研究者和评价者对分组信息均处于盲态。

A.3 评价指标

A.3.1 主要评价指标

试验侧与对照侧受试区域血红素值或色度 a^* 值（反映晒红程度）净改变值的比较。

A.3.2 次要评价指标

双侧差异量表：L（-1）表示左侧晒伤程度较右侧重；0表示两侧晒伤无差异；R（+1）表示右侧晒伤程度较左侧重。

受试区域红斑评分（五分法，可评半分）：0=无晒伤；1=可能的晒伤；2=明确的发红；3=严重晒伤；4=水肿和水疱。

无创性皮肤生理指标：黑色素值、角质层水分含量、经表皮失水率等。

A. 4 日光暴露场景

选择晴朗无云或少云的夏季白天，集体进行户外活动，户外环境紫外辐照度 ≥ 5 且 $< 10 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$ ，紫外线指数3或4。研究参与者单日累计日光暴露时长 $\geq 2\text{h}$ ，期间监测活动区域环境紫外线强度。

根据研究目的，可组织研究参与者接受单日或连续多日日光暴露。

A. 5 样品使用与观察部位

清洁皮肤裸露部位（面部和四肢）后，于户外活动前15~30分钟，均匀涂抹试验品或对照品，涂抹量大约 $2 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 。研究期间允许补涂，并记录补涂时间及次数。

从受试区域中选取2~3个观察部位（如，颞部、上臂伸侧、前臂伸侧等）进行临床评估和仪器测量。

参考文献

- [1] 上海市临床研究伦理委员会. 化妆品人体试验的伦理审查指南[J]. 医学与哲学, 2024, 45(6):15-18.
- [2] 袁静, 赵琼姝, 刘锦钰, 等. 儿童临床试验中受试者保护的伦理审查[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(10):1253-1256.
- [3] 张姝, 杨竟, 徐剑铖, 等. 儿童临床试验伦理审查规范(重庆标准)[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(03):412-418.
- [4] 中国医师协会皮肤科医师分会. 保湿润肤类产品应用指导专家共识(2023版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(8):711-717.
- [5] 王珊, 何黎, 王华, 马琳. 功效性护肤品在儿童特应性皮炎中的应用指南[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2020, 34(9):977-981.
- [6] Wang S, Wang L, Li P, et al. The improvement of infantile atopic dermatitis during the maintenance period: A multicenter, randomized, parallel controlled clinical study of emollients in *Prinsepia utilis* Royle [J]. Dermatol Ther. 2020, 33(2):e13153.
- [7] 路坦, 王红兵, 焦磊, 等. 一种含青刺果油等提取物的润肤剂改善儿童特应性皮炎缓解期临床症状的多中心、随机、平行对照临床研究[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(8):537-541.
- [8] Kohli I, Nicholson CL, Williams JD, et al. Greater efficacy of SPF 100+ sunscreen compared with SPF 50+ in sunburn prevention during 5 consecutive days of sunlight exposure: A randomized, double-blind clinical trial [J]. J Am Acad Dermatol. 2020, 82(4):869-877.
- [9] 王珊, 焦磊, 刘盈, 等. 含有金盏花提取物的防晒乳对儿童皮肤防护作用的单中心、随机、平行对照临床研究[J]. 中华皮肤科杂志, 2024, 57(6):562-566.
- [10] 郜婧婧, 吴昊, 戴至修, 等. 中国紫外线强度预报方法研究[J]. 气象与环境学报, 2018, 34(4):139-144.
-