

《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则

（征求意见稿）》起草说明

为配合《药品注册管理办法》的实施，规范申办者报告临床试验期间发生的可疑且非预期严重不良反应，药品审评中心组织起草了《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

根据《药品注册管理办法》第二十八条，对于药物临床试验期间出现的可疑且非预期严重不良反应，申办者应及时向药品审评中心报告。按照国际人用药品注册技术协调会 E2A，可疑且非预期严重不良反应须同时满足可疑不良反应、严重、非预期三个标准。非预期是指不良反应的性质、严重程度、后果或频率，不同于试验药物当前相关资料（如研究者手册）所描述的预期风险。但国际人用药品注册技术协调会 E2A 对如何评估可疑严重不良反应的预期性未提出具体的指导意见，导致申办者目前对临床试验期间可疑严重不良反应的预期性判断存在不一致、不规范的情况。

本指导原则参考欧盟安全性参考信息相关法规和问答集，制定了适合我国临床试验期间可疑严重不良反应预期性判断的技术要求。本指导原则提出安全性参考信息是研究者手

册中的一个单独小节，多是一个预期严重不良反应的列表。申办者应根据安全性参考信息评估临床试验期间发生的所有可疑严重不良反应的预期性。

本指导原则适用于获准开展药物（包括中药、化学药及生物制品）临床试验的研究者手册中安全性参考信息的撰写。

二、起草过程

本指导原则由临床试验管理处和化药临床二部牵头。本指导原则的制定工作于 2021 年 1 月启动，2021 年 4 月形成初稿，经药品审评中心内部讨论，部门全体会议审核，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则包括概述、内容、表现形式、版本、修订、质量管理体系以及参考已上市药品说明书中不良反应的情形章节，并提出了撰写评估严重不良反应预期性的安全性参考信息的示例。