

化药生物制品 I 类会议资料要求

(征求意见稿)

适用范围:系指为解决药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题和突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题,或其他规定情形,而召开的会议。

情形一:药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题

判断条件:

1、**药学:** 临床试验用药品存在严重质量问题的。

2、**非临床:** 临床试验过程中,获得的非临床试验结果提示有重大安全性风险的。如生殖毒性研究、致癌性研究阳性等。

3、**临床:** 临床试验中获得的受试者安全性数据(个例或汇总分析)识别出重大安全性风险的,影响到药物获益-风险考量。

资料准备:

1、**药学**

1) 资料名称: 质量综述, 药学研究资料总结(如适用), 拟讨论问题相关的药品质量研究数据, 申办者的分析评估以及采取的风险控制措施。

2) 资料内容要求:

质量综述: 完整的质量综述。

药学研究资料总结(如适用): 简述药学研究进展及原因分析。

申办者分析评估以及采取的风险控制措施: 针对临床试验用药品存在严重质量问题的详细分析评估, 提供相应的研发背景、详实的研究数据以及目前针对该问题已采取或计划采取的风险控制措施。

2、**非临床**

1) 资料名称: 非临床试验报告, 申办者的分析评估以及采取的风险控制措施。

2) 资料内容要求:

申办者的分析评估以及采取的风险控制措施: 对此次遇到的重大非临床安全性问题的详细分析评估, 包括同类药物(同靶点、同机制等)该风险的情况等, 以及目前针对该问题已采取或计划采取的风险控制措施。

3、**临床**

1) 资料名称: 临床概要, 临床安全性总结, 临床试验相关文件, 非临床综述, 其他相关方意见。

2) 资料内容要求:

临床概要: 包括但不限于对正在进行和已完成的临床试验情况进行汇总, 包括试验名称、分期、适应症、试验状态、入组情况等试验基本信息。

临床安全性总结: 包括涉及的个例报告 (CIOMS 表格式)、汇总分析报告、讨论纪要等。对此次遇到的重大安全性问题的详细分析评估, 包括同类药物 (同靶点、同机制等) 该风险的情况等, 以及目前针对该问题已采取或计划采取的风险控制措施。

临床试验相关文件: 包括现行版试验方案, 知情同意书, 研究者手册等。如因本次安全性问题已对上述文件进行了修订, 则提供修订前后两版文件。

非临床综述: 与本次拟讨论的安全性问题相关的非临床资料。

其他相关方意见: 独立数据监察委员会 (IDMC)/数据安全监察委员会 (DSMB) 的意见 (如适用)。伦理委员会意见 (如适用)。国外监管机构的处理意见 (如适用)。

关注点:

1、药学方面: 是否提供了质量综述及临床试验用药品详细的质量研究数据。是否提供了申办者的分析评估以及采取的风险控制措施。

2、非临床方面: 是否提供了完整的非临床试验报告。是否提供了申办者的分析评估以及采取的风险控制措施。

3、临床方面: 是否提供了详细的安全性数据。是否提供了申办者的分析评估以及采取的风险控制措施。

情形二: 突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题, 或其他规定情形。

判断条件:

1、符合突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题。

2、其他符合 I 类会议的规定情形, 如: 符合《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则 (试行)》、《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范 (试行)》中可提出 I 类会议的情形。

资料准备:

参照相同申报事项的 II 类会议的资料要求。

关注点：

- 1、是否符合 I 类会议的申请条件，即具备召开 I 类会议的资质。
- 2、资料能否满足会议需求，同 II 类会议的相关要求。如符合儿童用药 I 类会议的，需填写《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则》附件。