

**T/CGCPU XXX-2022**

**儿科人群临床试验受试者疼痛管理指南**  
**Guidelines For Pain Management Related To Clinical Trials In**  
**Pediatric Population Subjects**

**编 制 说 明**

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2022—07—12

## 一、工作简况

### 1. 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。

疼痛是一种与实际或潜在的组织损伤相关的不愉快的感觉和情绪情感体验，或与此相似的经历。参加临床试验的受试者易处于弱势地位，由于试验因素，导致其疼痛、不适、恐惧和痛苦，干扰他们的生活和个人活动，或造成其他不愉快的经历，是影响受试者参加试验的重要因素，不利于临床试验顺利开展，也损害受试者的权益。尤其是儿科人群，因其承受能力弱，且疼痛、不适等主观感受表达受限，甚至不具备交流能力，增加了临床试验中疼痛评估的难度，是影响儿科人群及其监护人决定是否参加或继续临床试验的一个重要因素。因此，充分关注作为弱势受试者的儿科人群在临床试验中的疼痛等不良体验，具有更强的临床意义与价值。

目前尚无相关的法律法规、行业标准、指南等对于临床试验中的疼痛管理提出具体的要求。本指南是针对儿科人群临床试验，阐述儿科人群临床试验中受试者疼痛的来源和识别，在儿科人群临床试验方案设计、知情同意、临床试验执行过程和伦理审查中对儿科人群受试者疼痛管理提出指导意见，以使其疼痛最小化，保障儿科人群受试者权益和安全。

本标准起草单位：首都医科大学附属北京中医医院，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟，中国医学科学院北京协和医院，首都医科大学附属北京同仁医院，中国医学科学院血液学研究所血液病医院，解放军总医院暨全军老年医学研究所，首都医科大学附属北京儿童医院，北京积水潭医院，温州医科大学附属第二医院，宝创瑞海（北京）科技发展有限公司，成都和惠医药科技有限公司，西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司。

本标准主要起草人：程金莲，曹彩，谭刚，赵秀丽，王小宁，刘清泉，肖爽，朱雪琦，刘巧，王少华，刘利军，王晓玲，丁倩，哈鹏程，曹诗琴，

李挺，王美霞，陈志刚，李思成，张青松等。

## 2. 标准编制过程

起草工作阶段：根据任务要求，于 2020 年 4 月成立了标准编制工作起草小组，组织标准编制工作。

标准起草工作组制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。同时，标准起草工作组成员认真学习了 GB/T 1.1—2020《标准化工作指南 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究。标准起草工作组经过技术调研、咨询，收集、消化有关资料，并结合目前国内外儿科人群临床试验受试者疼痛管理现状及发展趋势，以《药物临床试验质量管理规范》、《儿科人群药物临床试验技术指导原则》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》为主要参考依据，

标准制定小组依据平台团体标准制定程序，于 2020 年 9 月 1 日，由 XX 向联盟提交标准制定申请书；2020 年 9 月 3 日召开启动会，拟定标准内容、分配撰写任务，2021 年 3 月 1 日完成草案，2022 年 5 月 18 日和 2022 年 6 月 28 日两次召开标准草案讨论及征求意见会，会议邀请的专家及研究者包括伦理、儿科、疼痛、临床试验管理等相关专业。据上述意见对草案进行了完善，于 2022 年 7 月 11 日形成征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定主要内容的论据及解决的主要问题

### 1. 编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的、先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作指南 第一部分：标准的结构和编写》给出的规则编写。

本标准主要修改参照有关专家提出的意见，并借鉴了临床试验实际过程中相关相关要求纳入了本标准中。使标准内容更具可操作性。

本标准依据的法律法规如下：

《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号） 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会

《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注[2010]436 号）  
国家食品药品监督管理局

《儿科人群药物临床试验技术指导原则》（2016 年第 48 号） 国家  
食品药品监督管理局

《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》（2016） 人  
用药物注册技术要求国际协调会 议（ICH）

《E11 (R1) :用于儿科人群的医学产品的药物临床研究》（E11  
(R1) :Addendum: Clinical Investigation of Medicinal Products in the  
Pediatric Population）（2017 年） 美国食品药品监督管理局（FDA）

《对未成年人进行药物临床试验的伦理学考虑-临床试验专家组关于  
实施人用药品药物临床试验第 536/2014 号条例（欧盟）的建议》（Ethical  
considerations for clinical trials on medicinal products conducted  
with minors-Recommendations of the expert group on clinical trials  
for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical  
trials on medicinal products for human use） 欧洲药品监督管理局(EMA)

《对儿科人群进行的药品临床试验的伦理学考虑 - 制定特设专家组  
关于实施人用药品临床试验的 良好临床实践的 2001/20/EC 指令执行指  
南的建议）》（Ethical considerations for clinical trials on medicinal  
products conducted with the paediatric population - Recommendations  
of the ad hoc group for the development of implementing guidelines  
for directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the  
conduct of clinical trials on medicinal products for human use）  
欧洲药品监督管理局（EMA）

## **2. 标准的主要内容**

前言和引言：介绍了本标准的归口、起草单位和主要起草人，撰写背景、目的及意义。

第一至四部分：介绍了本标准的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语。

第五部分：介绍了儿科人群临床试验中与研究相关的疼痛的来源和识别。

第六部分：介绍了儿科人群临床试验方案设计中需关注内容。

第七部分：介绍了儿科人群临床试验知情同意中需关注内容。

第八部分：介绍了儿科人群临床试验执行过程中需关注内容。

第九部分：儿科人群临床试验伦理审查应关注的内容。

附录 A 和 B：为资料性附录，分别列出了儿科人群年龄分层，以及常见的儿科人群疼痛评估工具。

## **三、主要试验[或验证]情况分析**

无。

## **四、知识产权情况说明**

本标准所引用的标准均为国家相关法律法规、行业自律规范，不涉及专利。

## **五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果**

本标准旨在提出儿科人群临床试验中使受试者疼痛等负担最小化的措施，关注儿科人群临床试验受试者疼痛，减轻其参与临床试验的痛苦，提升研究者和伦理委员会对儿科人群临床试验疼痛的认知，填补国内儿科人

群临床试验受试者疼痛管理相关标准的空白。

联盟拥有 253 家医疗机构会员单位，均开展临床试验或临床研究。本标准先通过中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟的会员单位进行推广，进而扩展到国内所有开展临床试验的医疗机构。未来本标准有着广泛的应用空间。

## **六、采用国际标准和国外先进标准情况**

本指南适用于儿科人群临床试验项目在研究方案设计、知情同意及执行过程中对儿科人群受试者疼痛的管理，也适用于对儿科人群受试者疼痛管理的伦理考量。

## **七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性**

本标准符合国家有关现行法律、法规的要求，与相关强制性标准无冲突。本标准依据的法律法规如下：

《药物临床试验质量管理规范》国家药品监督管理局国家卫生健康委员会（2020 年 4 月 26 日）

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》国家卫生和计划生育委员会（2016-10-21）

## **八、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准未产生重大分歧意见。

## **九、贯彻标准的要求和措施建议**

本标准为团体标准，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟发布，由中关村标准化协会技术委员会提出并归口管理。本标准自发布之日起实施。

## **十、其它应予说明的事项**

无。