

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2022】第 27 号

关于向会员单位征集对CDE发布的三个以患者为中心的 临床试验技术指导原则意见的通知

各会员单位：

8月9日，CDE连发三项关于以患者为中心的临床试验技术指导原则（征求意见稿），分别为：《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》、《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（征求意见稿）》和《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则（征求意见稿）》。

“以患者为中心”的药物研发理念已成为当前药物研发的核心指导思想。ICH、美国FDA等各国监管机构均在探索如何将“以患者为中心”作为核心指导思想，将患者的体验、观点和需求纳入到药品临床试验的设计、实施和获益-风险评估中。我国也先后发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》、《患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则》、《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（征求意见稿）》等指导原则。

实施以患者为中心的临床试验，包括一般原则、受试者招募、知情同意、访视、给药、安全性监测与报告、数据采集、监查、报销和

补偿等临床试验全过程的各个环节。做为临床试验的参与者和从业者，联盟会员单位一直奋斗在我国临床试验的第一线，最了解实际情况，也最有发言权。

为此，联盟诚邀各会员单位积极对上述三项指导原则提出宝贵意见和建议。

意见和建议请反馈至邮箱：info@gcpunion.org

截止日期：2022年8月26日

联系人：柳宏丽 18813029135

邮件标题请注明：CDE 三项指导原则征求意见

感谢您的参与和大力支持！

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

