附件

29个ICH三级指导原则转化实施建议

| **序号** | **编码** | **中文名称** | **实施建议** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | E1 | 用于评估长期治疗非危及生命性疾病的药物临床安全性的人群暴露程度 | 自发布公告之日起6个月后，批准的临床试验申请。  自发布公告之日起3年后，受理的新药上市申请。 |
|  | E2E | 药物警戒计划 | 自发布公告之日起3个月后，受理的新药上市申请。自发布公告之日起6个月后，批准的新药上市申请。 |
|  | E2F及其示例 | 研发安全性更新报告 | 自发布公告之日起立即实施。 |
|  | E3/E3 Q&As（R1） | 临床研究报告的结构与内容 | 自发布公告之日起6个月后，受理的新药上市申请。 |
|  | E4 | 用于支持药物注册的剂量反应信息 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E5(R1)/E5 Q&As (R1) | 国外临床数据可接受性的种族因素 | 自发布公告之日起立即实施。 |
|  | E7/E7 Q&As | 特殊人群的支持性研究：老年医学 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E8 | 临床试验的一般考虑 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E9 | 临床试验的统计学原则 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E10 | 临床试验中对照组的选择以及相关问题 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E11及E11(R1) | 儿科人群药物临床试验及附录 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E12A | 新型抗高血压药物的临床评价原则 | 安全性评估所需受试者样本量要求按照E1实施时间点要求，其余部分自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E15 | 基因组生物标志物、药物基因组学、遗传药理学、基因组数据以及样本编码分类的定义 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E16 | 与药物或生物制品研发相关的生物标志物：资质提交材料的背景、结构以及格式 | 自发布公告之日起6个月后正式实施。 |
|  | E17 | 多区域临床试验计划与设计的总体原则 | 自发布公告之日起立即实施。 |
|  | S1A | 药物致癌性试验必要性指导原则 | 申请人需在现行技术要求基础上尽早按照ICH指导原则开展研究；自发布公告之日起，6个月后开始的非临床研究按照ICH指导原则执行。  “非临床研究的开始”遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。 |
|  | S1B | 药物致癌性试验 |
|  | S1C(R2) | 药物致癌性试验的剂量选择 |
|  | S2(R1) | 人用药物遗传毒性试验和结果分析指导原则 |
|  | S3A及问答 | 毒代动力学指导原则说明：毒性研究中的全身暴露量评价及问答 |
|  | S3B | 药代动力学：重复给药的组织分布研究指导原则 |
|  | S4 | 动物慢性毒性试验的期限（啮齿类和非啮齿类） |
|  | S6(R1) | 生物制品的临床前安全性评价 |
|  | S7A | 人用药品安全药理学试验指导原则 |
|  | S7B | 人用药品延迟心室复极化（QT间期延长）潜在作用的非临床评价指导原则 |
|  | S8 | 人用药物免疫毒性研究 |
|  | S9及问答 | 抗肿瘤药物非临床评价指导原则及问答 |
|  | S10 | 药物光安全评价 |
|  | M7(R1) | 评估和控制药物中的DNA活性（致突变）杂质以限制潜在的致癌风险 | 申请人需在现行技术要求基础上尽早按照ICH指导原则开展研究；自发布公告之日起，6个月后开始的研究，以试验记录时间点为准，按照ICH指导原则执行。 |