

附件

新药临床安全性评价技术指导原则

（公开征求意见稿）起草说明

一、起草目的

新药临床安全性评价是新药获益-风险评估的重要基础。本指导原则旨在通过阐述对药物与不良事件的因果关系判断、临床试验中严重不良事件的分析评估方法、新药总体暴露及其安全性数据的汇总分析等，为新药临床安全性评价提供科学的方法和技术指导。

二、起草过程

本指导原则起草工作于 2022 年 1 月启动，在参考国内外相关指导原则基础上，经起草小组充分调研和讨论，明确了本技术指导原则的主要框架。在借鉴国外相关指导原则的基础上，结合审评实践，形成前期初稿。于 2022 年 8 月 31 日至 9 月 6 日完成中心内部征求意见，未收到反馈意见。2022 年 9 月 13 日召开部门技术委员会审核，会议总体认可本指导原则框架及内容，同时提出修改意见，包括（1）本指导原则内容与已发布的相关指导原则相协调，互为补充支持；（2）明确严重不良事件揭盲条件等。经修改后形成征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则聚焦药物临床试验期间和申报上市申请时两个阶段的临床安全性评价标准的建立。不同阶段安全性评

价的目的有所不同，临床试验期间安全性评价的主要目的是通过对安全性数据的持续监测、实时分析和评估，及时识别出可疑且非预期严重不良反应等重大的风险事件。申报上市申请时的安全性评价旨在基于多项临床试验的安全性数据，评估药物的总体安全性特征，为获益-风险充分评估提供支持。

本指导原则针对两个阶段安全性评价的共性及不同侧重点进行阐述。

四、主要内容

本指导原则主要分为七个章节和参考文献，七章节分别为概述、适用范围、不良事件术语的标准化、药物与不良事件因果关系评估、临床试验期间的安全性评价、新药上市申请时的安全性评价和附录。