附件2

《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为鼓励抗肿瘤新药研发，进一步规范临床试验影像学终点评估，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织起草了《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》，并征求部分专家意见后，形成初稿。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

越来越多的支持新药上市的关键研究选用影像学替代终点作为主要研究终点。为保障疗效评估的客观性和独立性，通常会设置第三方独立影像评估。但影像检查及评估过程的差异可导致相关测量误差增加、临床试验终点评估变异增大，最终影响临床试验结果，因此临床试验影像程序的标准化变得十分重要。然而在该领域，国内尚无相关技术要求或行业标准可循。

本技术指导原则阐述的药品技术审评机构当前对临床试验影像终点程序标准的评价考虑，不能涵盖在新药研发中遇到的所有情况。本指导原则旨在提升临床试验影像的标准化和规范化，提高疗效评价质量、确保疗效可信，为药物研发从业者在临床试验影像相关内容的设计、实施及申报提供参考。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，统计与临床药理学部部参与撰写。本项工作自2019年10月启动，2020年2月形成初稿，经药审中心内部各相关专业征求意见、技术委员会审核，并征求部分专家意见后，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则将以临床试验影像标准相关的设计、实施和数据管理三方面的考虑为逻辑，阐述临床试验影像终点程序标准化的审评考虑，并附相关影像章程的规范化和科学性考虑，以及上市申请时影像相关资料清单建议，为医药研发企业、影像合同研究机构、研究者及各临床试验参与者提供临床试验影像程序相关标准的建议。