《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》起草说明

为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发，药品审评中心组织撰写了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

药物研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向已经成为普遍共识。ICH在2020年11月通过了以患者为核心的药物研发（PFDD）议题文件,围绕或计划围绕患者信息反馈的收集、分析的方法学和工具开发制定指导原则。

目前我国抗肿瘤药物研发处于快速发展阶段；我国肿瘤患者对于药物的安全性、治疗体验和生存质量都有了更高的期望，因此在我国，以患者为核心的抗肿瘤药物研发，不仅仅是对患者反馈的收集和量表开发，而是从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的药物研发。

本指导原则将从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念；为促进抗肿瘤药科学有序的开发，提供参考。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，自2021年1月启动，2021年5月形成初稿，经药审中心内部讨论，征求部分临床专家意见，技术委员会审核，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则首先介绍了起草指导原则的背景，之后从以患者需求为导向确定研发立题、倾听患者声音、在探索研究阶段和关键研究阶段开展体现患者需求的临床试验设计，并兼顾减少受试者负担等方面，对以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发相关内容进行阐述。