

ICH E6(R3)《药物临床试验质量管理规范》原则及附件 1 草案公开征求意见反馈

说明

感谢各方对 ICH E6(R3)药物临床试验质量管理规范的关注！

ICH E6(R3)专家工作组（EWG）在考虑了各种临床试验设计和场景的情况下，制定并起草了修订后的指导原则。

EWG 旨在鼓励使用能使临床试验更加高效的创新和技术的应用。

我们非常感谢您提供反馈，由于后续可能收到大量意见，因此请在审阅和起草反馈时思考以下事项：

- 请突出您认为需要重点关注的修订意见或对修订意见按优先程度进行排序。

- 将您的建议与草案英文与原稿相应行号相关联，以便整理时更容易地识别相关文本。

- 在提出修订意见时，请说明理由并尽可能提供相关实例以支持您的修订。

- 如可能，同一单位，机构，组织的意见请尽量予以合并

我们希望您对本草案中的所有章节研提意见，但请重点

关注以下问题，并考虑就以下问题提出您的看法：

- 需要进一步明确的内容，或者现有表述易于产生误解的部分，以及语言表述方面存在的任何问题
- 稿件中可能阻碍提升试验效能的相关探索（包括技术创新及设计要素演进）的内容（请大家提供实例帮助收集更多的信息）
- 哪些内容应纳入培训，以使后续 EWG 组织起草的培训材料更能为各方所用。

ICH E6(R3)专家工作组

2023 年 5 月