附件2

药物临床试验期间安全性数据快速报告常见

问答（2.0版）起草说明

1. 起草目的

自2017年我国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）后，药物临床试验期间药物警戒监管工作驶入快车道。2018年，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）建立了药物临床试验期间安全性快速报告的电子传输系统和数据库应用系统，并对外发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》。通过问题咨询邮箱及各类沟通交流咨询渠道收集、整理、分析来自申请人、合同研究组织（Contract Research Organization,CRO）等机构的问题，对于其中部分共性问题进行了统一解释和澄清，并于2019年4月发布了《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》。

2022年1月药审中心发布了关于药物临床试验期间个例安全性报告适用E2B(R3)区域实施指南的通知，指出为实施《个例安全性报告E2B(R3)区域实施指南》，申请人应及时完成系统配置，并按照区域实施指南要求实施E2B(R3)，时间不得晚于2022年7月1日。

为进一步促进药物临床试验期间安全性数据快速报告标准统一，提升数据质量，本问答工作组结合《药物警戒质量管理规范》（2021年第65号）等法律法规的最新工作要求，对问题进行系统筛选，就比较集中的共性问题形成常见问答，希望有助于申请人/ CRO参考和遵循，以进一步提升药物临床试验期间安全性数据快速报告相关工作。

1. 起草过程

（一）起草前期调研论证情况

自2018年药审中心建立药物临床试验期间安全性快速报告的电子传输系统和数据库系统，并对外发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》后，我们采用Excel表收集并记录申请人、CRO等机构通过问题咨询邮箱及各类沟通交流渠道咨询的问题，结合当前我国法律法规要求及监管现状，同时，根据问题频率及关注度筛选共性问题。

（二）制定或修订情况

本问答由临床试验管理处牵头。

2022年5月启动起草工作，2022年6月形成初稿共汇总了 34个问题。

2022年7月经中心内部征求意见，未收到各部门反馈意见。

2022年7月6日召开2022年第13次临床试验管理处全体会议，会上对《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（2.0版）》再次进行了审议，会议审核通过并建议按程序对外公开征求意见。

（三）中心内部征求意见采纳情况

2022年6月24日至 2022年7月4日期间向中心内部征求意见，未收到各部门反馈意见。

1. 起草思路

本问答筛选了目前在药物临床试验期间快速报告过程中申请人、CRO等咨询的高频问题及重点关注问题，在《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0版）》基础上，对共性问题进行了系统性的汇总和归纳，参考ICH指导原则、国内外相关法律法规要求，从我国监管实际需求出发，给出统一解释和澄清。

1. 主要内容

本问答共包含了34个问题，涉及药物临床试验期间的快速报告范围；快速报告时限；快速报告方式；快速报告主体、账号管理及测试问题；其他问题五大方面。

1. 需要说明的问题

无。