

国际人用药品注册技术要求协调会

ICH 协调指导原则

电子结构化协调的临床方案

M11

草案

年 月 日采纳

在 ICH 进程的第 2 阶段，ICH 大会按照国家或地区程序将相应 ICH 专家工作组同意的共识草案文本或指导原则提交给 ICH 区域的监管机构，以进行内部和外部征求意见。

M11

文件历史

编码	历史	日期
M11	在第 2 阶段中获得 ICH 大会成员批准，并且公开征求意见（文件日期年/月/日）	年/月/日

法律声明： 本文件受版权保护，在始终承认 ICH 版权的前提下，基于公共许可可以使用、复制、在其他作品中引用、改编、修改、翻译或传播。如对本文件进行改编、修改或翻译，必须采取合理措施来清晰地标识、界定或以其他方式标记对本文件做了改变。应避免对本文件的改编、修改或翻译由 ICH 认可或发起的任何误导。

本文件根据现有内容提供，不作任何保证。ICH 或本文作者在任何情况下均不对使用本文件产生的索赔、损失或其他责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对第三方拥有版权的文件需获得版权所有人的复制许可。

ICH 协调指导原则

临床方案的结构和内容

M11

ICH 共识指导原则

目录

1. 前言

1.1 背景

1.2 目的

1.3 范围

2. 一般设计原则

2.1 电子结构化协调的临床方案-模板

2.2 电子结构化协调的临床方案-技术规范

3. 模板惯例和说明

1. 前言

1.1 背景

临床方案对人体实施和分析药品临床试验的指导过程和程序进行了描述。迄今为止，尚未制定国际通用的临床方案格式和内容的协调标准，以便申办方之间保持一致和方案信息的电子交换。

申办方之间在格式和核心内容上存在差异，导致检索、审查和评估临床试验方案的效率低下且存在困难。使用临床试验方案模板有助于申办方或申办方-研究者制定完整、无歧义、组织有序且符合 ICH 其他指导原则中规定的质量源于设计原则的方案。方案模板通过在不同临床试验方案中的相同位置传达一致信息，旨在为各方提供价值，包括申办方、研究者、临床研究中心人员、试验参与者、伦理委员会和监管机构。

提供业务要求和通用结构化方案内容组件的技术规范以及用于电子交换的开放的通用标准使得可互操作的电子工具得以开发，以促进方案的交换、审查和执行。

1.2 目的

本指导原则的目的是描述用于制定单独相关文件（ICH 地区所有监管机构可接受的 ICH M11 电子结构化协调的临床方案模板[模板]和技术规范）的一般方案设计原则和方法。模板提供了方案的格式和结构，包括目录、通用标题和内容。技术规范提供了使方案

内容能够进行互操作电子交换的一致性、基数和其他技术属性。

与本模板和技术规范的一致性应确保以监管机构可接受的协调数据交换格式提供方案。模板和技术规范具有内置灵活性，并且为版本化文件。随着临床方案要求的发展和技术的进步，可能会根据变更控制程序对其进行修订。

1.3 范围

本指导原则所支持的模板和技术规范文件旨在帮助利益相关方（使用和交换方案信息的人员，包括参与制定、修订、审查、实施和结束临床试验的申办方、研究者、机构审查委员会/伦理委员会和监管机构）。模板和技术规范适用于临床研究的所有阶段和治疗领域的药物干预性临床试验。干预性试验可能包括但不限于人体药理学研究、探索性研究、确证性研究和批准后研究（参见 ICH E8(R1)临床研究的一般考虑）。本指导原则中的术语“药品”和方案模板中的“试验干预”是指任何治疗、预防或诊断制剂，包括药品、生物制品、疫苗、细胞或基因治疗产品（如适用），以及作为药品注册的药物-器械组合产品。

本指导原则、模板或技术规范均未规定与方案制定和维护相关的过程。其不会取代或否定确立方案内容要求的其他指导原则。其既未对开发设计良好的试验提供指导，也未对精心设计的最终方案进行描述。相反，正如其他现行指导原则所反映的那样，M11 指导原则、模板和技术规范确立了内容放置的通用说明，同时也确立了内容可互操作电子交换的技术属性。

2. 一般设计原则

2.1 电子结构化协调的临床方案-模板

该模板的设计基于支持协调标准方案的一般原则，以改进在临床试验的制定、修订、审查、实施和结束期间以及方案信息交换期间的一致性和效率。具体而言，原则包括：

- **构建通用核心内容**-模板设计代表任何药品临床试验的核心信息集。
- **满足利益相关方的需求**-模板的结构和内容可为存在关联的利益相关方提供了一个框架，以制定、审查和使用方案，其中包括统一的目录、通用章节标题和内容以及通用术语，具有一致性和明确性。
- **定义电子交换的内容**-方案内容可以利用当前（例如，电子通用技术文档）和其他未来技术在各方（包括申办方和监管机构）之间进行电子交换。
- **内容重复使用设计**-临床方案是丰富的信息来源，可以作为临床试验管理和审查过程的一部分重复使用，除此之外还有多种用处：例如，在临床试验注册处公布以提高临床试验的透明度，还可用于标准化临床试验数据采集。
- **保持灵活性**-模板包括建议和可选文本和数据字段，以保持灵活性。保留高级标题结构，而低级部分可以根据需要添加、删除或修改。

模板应与其他与临床试验实施相关的 ICH 指导原则联合使用。

2.2 电子结构化协调的临床方案-技术规范

技术规范包括对结构化内容组件（例如，特定的数据字段和基于文本的内容块）的详细描述，以及在模板中确定的其他定义属性和业务规则。

技术规范基于以下设计原则：

- 改进通用结构化核心内容
- 定义电子交换的内容规范
- 基于规范开发数据模型
- 重点关注相关内容的使用和重复使用
- 使用开放的通用信息交换标准
- 保持技术创新和特定区域使用的灵活性

3. 模板惯例和设计

显然，模板必须使最终方案能够满足不同受众的需求，包括研究者、研究中心工作人员、监管审查者和申办方人员。为了促进高效和准确的执行，主要考虑了研究者和研究中心工作人员的需求。因此，

- 模板在设计时将最重要的执行信息（例如概要、示意图、研究时间表）置于前面。
- 模板通过主体/附录框架进行组织，期中试验特定信息在主体中，而参考资料和更多的一般（非试验特定）信息则在附录中。采用这种组织结构仅仅是因此其在执行过程中具有实用性。

- 附录中的内容与正文中的内容具有同等的重要性和严谨性。
- 尽可能删除不必要的重复。

附录