
药物研发工具的鉴定过程指南
附件

慢性阻塞性肺疾病的呼吸症状评估，一个用于评估稳定性慢性阻塞性肺疾病呼吸系统症状严重程度的患者自报结果仪器：探索性使用的认证

指南草案

本指南仅为征求意见稿

关于本草案意见和建议请于联邦公报对指南草案的可用性通知公布之日起90天内提交。电子版意见请访问<http://www.regulations.gov>。书面版意见请邮寄至 Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。所有意见将会被编码列入联邦公报出版的可用性通知上。

如有关于草案文件的疑问，请致电Elektra Papadopoulos博士，301-796-0900。

待最终版本时本草案指南将会体现食品药品监督管理局（FDA 或代理）在本问题上的现状思考。本文未赋予任何人任何权利，并不具备 FDA 或公众约束力。如果情况满足应用状态和法规的需求，你可以有另外的选择。如果有另外可选择的方法，请联系列于首页上的 FDA 负责此指南的员工。

美国健康与人类服务部
食品药品监督管理局
药物评估与研究中心（CDER）

2016年3月
临床/药物

慢性阻塞性肺疾病的呼吸症状评估，一个用于评估稳定性慢性阻塞性肺疾病呼吸系统症状严重程度的患者自报结果仪器：探索性使用的认证 行业指南¹

DDT 类型： 临床结果评估（COA）

DDT 追踪号码： [DDTCOA-0000017]

参考 COA： 慢性阻塞性肺疾病的呼吸症状评估（E-RS：COPD）

COA 类型： 患者自报结果（PRO）工具

药物评估与研究中心（CDER）确定了 E-RS：COPD 作为一种 PRO 工具是探索性使用的合适病种，稳定性 COPD 患者可依据后面描述进行呼吸症状的监测。

公众 E-RS 联系信息：COPD 及使用手册见后。

部分 I：利益概念

E-RS：COPD 总分评测稳定性 COPD 呼吸症状。

部分 II：使用环境

E-RS：COPD 总分作为一种评测稳定性 COPD 呼吸症状的 PRO 工具，适合在临床试验中探索性使用。另外的工作需要进一步评估特征，包括发现具有临床意义的治疗变化或评估基线水平上呼吸症状减少的疗效。

我们鼓励评估 E-RS 其他的研究和分析：COPD 的纵向评测特征包括个体患者的变化程度，这种变化程度在使用有效性解释上有意义。我们希望工具获得的更多经验后，使用资格可延伸至助于解释具有临床意义的变化。

¹ 本指南由食品药品监督管理局药物评估与研究中心新药办公室制订。

A. 研究人群

稳定性 COPD 成年门诊患者。

B. 临床试验设计

优效性试验

C. 终点设置

E-RS: 当前临床研究中 COPD 总分作为探索性终点。

D. 基于 COA 的标记或宣传说明

E-RS: COPD 总分最终旨在支持稳定性 COPD 总呼吸症状变化相关的标记说明。

部分 III: COA 解释 (可选)

我们建议进一步评估推荐回应者的定义。设计临床试验时发起人应该与合适的 CDER 复核部门讨论如何使用 E-RS: COPD。

部分 IV: 合格 COA 的相关联系信息

Evidera

7101 Wisconsin Avenue, Suite 1400

Bethesda, MD 20814

exactpro@evidera.com

电话: (301) 664-7272

注册申报的工具使用: 请参考 DDT#[DDTCOA-0000017]和申请书中的指南。