



国际人用药品注册技术协调会

## ICH协调指导原则

### 电子结构化协调的临床方案（CESHARP）

#### M11

终版

2025年11月19日

根据 ICH 进程，本指导原则由相应的 ICH 专家工作组制定，并向监管机构征求意见。。在进程的第4阶段，最终草案被推荐给ICH区域监管机构采纳。

## M11指导原则

### 文件历史

编码	历史	日期
M11	第2阶段获得ICH大会成员支持，并公开征求意见。	2022年09月27日
M11	在第4阶段下被ICH大会监管成员采纳。	2025年11月19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，除ICH标识外，基于公共许可的前提下，可以使用、复制、在其他作品中引用、改编、修改、翻译或传播。如对本文件进行任何改编、修改或翻译，必须采取合理措施来清晰地标明、界定或以其他方式标记对原始文件所作的更改。任何表示ICH认可或发起对原始文件的改编、修改或翻译必须避免。

本文件根据现有内容提供，不作任何保证。任何情况下，ICH或本文作者均不对由使用本文件造成的索赔、损失或其他责任负责。

上述许可不适用于第三方提供的内容。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**

<b>1</b>	<b>前言</b> .....	<b>1</b>
1.1	背景 .....	1
1.2	目的 .....	1
1.3	范围 .....	1
<b>2</b>	<b>一般设计原则</b> .....	<b>1</b>
2.1	电子结构化协调的临床方案 - 模板 .....	1
2.2	电子结构化协调的临床方案 - 技术规范 .....	2
<b>3</b>	<b>模板惯例和设计</b> .....	<b>2</b>

## 1 前言

### 1.1 背景

临床试验方案详细说明试验的目标、目的、设计及依据，并描述指导人体药物临床试验开展和分析的流程及程序。迄今为止，ICH尚未采纳格式和内容协调标准化的方案，以便申办方之间保持一致和方案信息的电子交换。

申办方之间在方案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难度增加。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、结构清晰且符合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、机构审查委员会/伦理委员会和监管机构。

技术规范包含业务要求和通用结构化方案内容组件，建立用于电子交换的开放的通用的可互操作的标准，以促进方案的审查和执行。

### 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]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所需的数据要素和技术属性（如定义、一致性、基数）。

使用本模板和技术规范应确保方案以监管机构认可的协调数据交换格式提供。模板和技术规范具有内置的灵活性，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，可能需要根据变更程序对其进行修订。

### 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、研究中心工作人员、试验参与者、机构审查委员会/伦理委员会及监管机构）。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]《临床试验的一般考虑》）。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、预防或诊断试剂，包括药物、生物制品、疫苗、以及作为药品注册的药械组合产品及细胞或基因治疗产品（如适用）。

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。其不会取代或否定规定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，也未对设计的最终方案进行描述。相反，正如其他现行指导原则，M11指导原则、模板和技术规范规定了内容设置的一般说明，以及对内容可进行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，以促进临床试验方案的制定、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 为利益相关方提供了一个框架，以制定、审查和使用一致和明确的方案，其中包括统一的目录、通用章节标题和内容以及通用术语。
- **定义电子交换内容** - 方案内容可以利用当前（例如，电子通用技术文档）和未来技术在各方（包括申办方和监管机构）之间进行电子交换。
- **为内容重复使用设计** - 临床方案作为丰富的信息来源，可以作为临床试验管理和审查过程的一部分重复使用，在临床试验登记系统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** - 模板包括通用和可选文本，以保持灵活性。保留上一级标题结构，并可根据需要添加、删除或修改下一级的内容。

模板应与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，以及在模板中规定的其他定义属性和业务规则。

该技术规范基于以下设计原则：

- 改进结构化的通用核心内容
- 定义电子交换的内容规范
- 重点关注相关内容使用和再使用
- 支持数据模型的开发以及开放的、非专有交换消息标准的制定
- 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

模板应确保最终方案能够满足其受众的需求，包括申办方、研究者、研究中心工作人员、试验参与者、机构审查委员会/伦理委员会及监管机构。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、活动时间表）置于前面。
- 模板按照正文/附录框架进行组织，附录中包含详细信息。
- 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。
- 尽可能避免不必要的重复。