

《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

随着真实世界证据和真实世界数据指导原则的发布，申请人开展真实世界研究日趋活跃，与药审中心进行真实世界研究相关的沟通交流也日益增多。目前，申请人在沟通交流时经常存在一些共性问题，比如缺乏采用真实世界证据的必要性以及可行性评估、所需递交的资料不规范和不完整等，在一定程度上影响了沟通交流的效率。因此，我中心起草了本指导原则，旨在为申请人准备开展真实世界证据支持注册申请的沟通交流给出进一步具体要求和指导性建议，帮助申请人提高研发效率，并促进在真实世界研究领域的深入实践。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

本指导原则的起草小组基于药审中心与南方医科大学战略合作建立的三方学术协调委员会，由学术界、制药工业界和审评机构代表共同组成，保证了本指导原则高效、高质量完成。

指导原则起草小组人员梳理了国内外药物真实世界研究设计的相关政策文件，重点参考了《药物研发与技术审评

沟通交流管理办法》的相关技术要求。

（二）指导原则制定或修订情况

本指导原则自 2022 年 3 月正式启动，分别于 2022 年 3 月和 5 月召开两次专家研讨会，对指导原则初稿进行了充分的讨论和交流，并经药审中心内部征求意见与审核，形成征求意见稿。

参与制订本指导原则的专家名单见附录，在此一并致谢。

三、起草思路

我国已发布的真实世界证据相关文件中指出利用真实世界证据支持药品注册，申请人需要与药品审评机构进行充分的沟通交流，但未明确沟通交流要讨论的核心问题、会议资料要求等。本指导原则将重点阐述申请人使用真实世界证据在关键时间节点与审评机构开展沟通交流时应聚焦的核心问题，指导申请人做好沟通前充分的准备工作，以提升沟通和研发效率。

四、主要内容

本指导原则主要分为 4 个章节和参考文献。

第一节 概述：主要阐述了本指导原则的起草目的，同时明确适用范围。

第二节 沟通交流会议讨论的核心问题：包括对开展真实世界研究路径的必要性和可行性的考虑，明确沟通交流中涉及研究方案的关键要素，需重点关注真实世界数据的适

用性和开展真实世界研究的透明性。

第三节 资料要求：以研究实施过程为主线，明确在研究实施前、进行中和递交注册申请前进行沟通交流时应准备的相关资料 and 具体要求。

第四节 会后要求：对沟通交流结束后的相关要求进行阐述。

五、需要说明的问题

本指导原则是药审中心真实世界证据指导原则体系的重要组成部分，是《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》、《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》、《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则(征求意见稿)》的补充与细化，与现行技术指导原则无冲突。

附件 1

参与制订《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（征求意见稿）》的专家名单

主要执笔人：王骏、赵骏、辛晓娜

三方学术协调委员会：陈平雁、王骏、狄佳宁

(其余按姓氏笔划顺序)：

王秋珍、王武保、王勇、尹平、田正隆、闫波、李康、李

新旭、何崑、陈刚、陈杰、陈峰、欧春泉、赵骏、赵耐青、

贺佳、郭翔、谭铭、潘建红、衡明莉

秘书：吴莹、段重阳