



国际人用药品注册技术协调会

ICH 协调指导原则

药物临床试验质量管理规范技术指导原则

E6（R3）

附件2

终版

2026年6月3日通过

本指导原则由相应的ICH专家工作组制定，已按照ICH进程征求监管方意见。在ICH进程的第4阶段，终版指导原则被推荐给ICH区域的监管机构采纳。

E6（R3）

文件历史

编码	历史	日期
E6	在第 2 阶段由指导委员会批准，并向公众征求意见。	1995 年 4 月 27 日
E6	在第 4 阶段由指导委员会批准，并推荐 ICH 三方监管机构采纳。	1996 年 5 月 1 日
E6（R1）	由指导委员会批准第 4 阶段后对技术指导原则的校订。	1996 年 6 月 10 日
E6（R2）	在第 4 阶段被 ICH 大会监管成员采纳。将增补版内容整合进 ICH E6（R1）文件中。在原技术指导原则的以下章节中整合了修改的内容：前言、1.63、1.64、1.65、2.10、2.13、4.2.5、4.2.6、4.9.0、5.0、5.0.1、5.0.2、5.0.3、5.0.4、5.0.5、5.0.6、5.0.7、5.2.2、5.5.3 (a)、5.5.3 (b)、5.5.3 (h)、5.18.3、5.18.6 (e)、5.18.7、5.20.1、8.1。	2016 年 11 月 9 日
E6（R3）	在第 2 阶段被 ICH 大会监管成员认可，并向公众征求意见。	2023 年 5 月 19 日
E6（R3） 附件 2	在第 2 阶段被 ICH 大会监管成员认可，并向公众征求意见。	2024 年 11 月 6 日
E6（R3）	在第 4 阶段由 ICH 大会监管成员认可。	2025 年 1 月 6 日
E6（R3）	勘误：对第 1.2.5 节和 3.16.4 节中引用条款的排版错误进行修正	2025 年 10 月 24 日
E6（R3） 附件 2	在第 4 阶段由 ICH 大会监管成员认可。	2026 年 6 月 3 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。如对本文件进行改编、修改或翻译，必须采取合理措施来清晰地标明、界定或其他方式标记对本文件做了改变。应避免任何对本文件的改编、修改或翻译被误认为是由 ICH 认可或发起的。

本文件按现有内容提供，不作任何的保证。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

药物临床试验质量管理规范技术指导原则

E6(R3)附件2

ICH共识指导原则

目录

前言	1
1.机构审查委员会/独立伦理委员会（IRB/IEC）	2
2.研究者	3
2.1与IRB/IEC的沟通	3
2.2知情同意考虑	3
2.3试验用药品管理	3
2.4研究者监督	5
2.5安全性评估与报告	6
3.申办者	6
3.1互动和沟通	6
3.2试验方案和试验设计	7
3.3与IRB/IEC的沟通	8
3.4 RWD的访问与使用	8
3.4.1.RWD的访问	8
3.4.2.RWD的同意和许可考虑	9
3.5数据考虑	10
3.5.1 RWD考虑	10
3.5.2远程数据收集考虑	11
3.6试验用药品管理	12
3.7隐私和保密考虑	12

3.8 申办者监督	13
3.9 安全性评估与报告	13

前言

药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP），如ICH E6（R3）原则正文及附件1所述，适用于各种临床试验类型、设计和场景，并且当临床试验使用各种操作方法、设计要素和数据源时均保持其适用性。为简化表述，本指导原则将上述各类操作方法、设计要素及数据源统称为“研究方法”。随着临床试验设计的发展和技术的进步，GCP的应用需结合具体试验设计及所用技术进行适应性调整。在此背景下，基于风险且与风险相称的方法（详见原则及附件1）仍适用，在支持各种新型试验设计与技术应用的同时，确保试验参与者权益、安全和福祉，以及试验结果的可靠性不受损害。为应对多种操作方法、设计要素及数据源的日益广泛应用，ICH E6（R3）附件2阐述了更多的GCP考虑，重点关注包含去中心化元素、实用性要素和/或真实世界数据（RWD）的试验。一项临床试验可能包含上述研究方法中的一种或多种。考虑到临床试验生态系统可能持续发展变化，新的操作方法、设计及数据类型或将不断涌现，因此附件2无法包含所有研究方法。在符合当地监管要求的前提下，本附件所包含的考量要点也可适用于那些正在发展的研究方法。本附件不应被视为对任何特定研究方法的认可，须结合原则正文及附件1一同解读。

就附件2而言，临床试验中的去中心化元素是指在研究者所在现场之外开展的试验相关活动，可包括在试验参与者居所、当地医疗保健中心或移动医疗单元进行的试验访视和/或试验方案相关操作。这些活动也包括远程互动形式，例如通过视频通话或使用数字健康技术（DHTs）开展访视、实施操作及收集数据。

在附件2中，“数字健康技术（DHT）”一词作为广义术语，涵盖从试验参与者或患者处收集、测量或监测健康相关数据的各类技术（例如移动应用程序、可穿戴设备和传感器）。根据具体情境，该术语可指专门用于试验的技术，也可指在更广泛的医疗场景中使用的技术。当DHT用于采集试验参与者数据时，则视为数据采集工具（定义见术语表）。

临床试验中的实用性要素是指试验设计与实施中包含的常规临床实践元素。常规临床实践是指医疗保健专业人员在日常患者诊疗过程中遵循的既定工作流程与操作规范。此类元素可包括：试验方案中设定的流程与入选/排除标准，能反映该患者人群的常规临床实践，且试验环境能反映提供常规诊疗的场所，例如在医院、医疗保健中心，由基层医生和/或当地医

务人员实施。实用性要素还包括简化数据收集流程，例如，仅采集与常规临床实践一致的最少必要数据，或仅在常规诊疗场景的对应时间点采集数据，以尽量降低试验实施复杂性。可采用数字健康技术（DHT）和电子健康记录（EHR）的自动化数据导出功能等技术协助实现这种精简的数据收集。

干预性临床试验中包含的真实世界数据（RWD）是指使用临床试验以外的各种来源（如EHR、登记数据库、理赔数据库）收集的与患者健康状况有关的数据。

临床试验中数据的使用通常分为两类：一类是原始数据收集，即专为该临床试验收集数据；另一类是二次使用，即从既往为其他目的收集的现有数据来源中重新利用数据。两类数据使用方式均可对达成试验目的发挥重要作用，但二者在数据质量、数据治理及监管可接受性方面需要不同考量。

原始数据收集是指按照试验方案前瞻性地收集数据，通常通过临床评估、实验室检测或试验参与者问卷等试验特定程序进行。数据的二次使用是指将原本为临床试验以外的目的收集的数据纳入该临床试验中使用。当此类数据反映的是临床试验场景以外的患者经历、结局或医疗保健服务情况时，即被视为RWD。这些数据在临床试验中可发挥多种作用，包括但不限于作为终点或结局数据，或用作外部对照。若临床试验中使用此类数据，必须确保这些数据符合其在临床试验中的预期目的。

如原则正文和附件1所述，临床试验应采用质量源于设计（Quality by Design, QbD）的方法，以确保所采用并实施的研究方法符合目的，并且所产生或收集的信息质量和数量足以支持良好决策。当临床试验计划和实施去中心化及实用性要素时，应充分考虑试验参与者的需求，包括试验参与者对相关技术的可及性和熟悉度，并权衡采用这些元素给试验参与者造成的负担。

1.机构审查委员会/独立伦理委员会（IRB/IEC）

如原则正文及附件1中所述，IRB/IEC用于评价临床试验的伦理原则和标准为临床试验的开展提供了坚实的基础，包括那些包含去中心化元素、实用性要素和/或RWD的临床试验。应特别关注以下内容：保障试验参与者权益、安全与福祉；保护试验参与者隐私和保密信息；

以及保障试验参与者数据安全。

2.研究者

2.1与IRB/IEC的沟通

研究者应根据适用的监管要求，向IRB/IEC提供所需的信息，以评价所采用研究方法的适用性（见附件1第1.1和2.4节）。

2.2知情同意考虑

知情同意是进行干预性临床试验不可或缺的一部分。在知情同意过程中可采用多种方法（如文本、图像、视频和其他互动方法）向试验参与者（或其法定代理人，如适用）提供信息，并帮助试验参与者理解试验（见附件1第2.8节）。知情同意过程，包括下文描述的获取同意的方法和工具，应符合适用的监管要求。知情同意材料和流程应根据试验中采用的各类操作方法、设计要素和数据源进行相应的调整。

2.2.1在适当情况下，可远程获取知情同意。在远程获取知情同意时，研究者应确认试验参与者（或法定代理人，如适用）的身份，例如，通过视频通话验证身份证件等方式。应事先规定验证的方法以及保护数据隐私的措施。

2.2.2在制定知情同意材料和流程时，应考虑试验人群的特征（如试验参与者可能不熟悉计算机化系统）以及获取知情同意方法和工具的适用性。当使用计算机化系统获取知情同意和/或远程获取知情同意时，在可行的情况下，可基于试验参与者偏好选择采用纸质方法和/或现场知情同意。

2.2.3知情同意材料应说明将收集哪些与试验参与者相关的数据，在试验中将如何使用这些数据，以及哪些相关方将有权获取试验参与者的个人信息，如健康记录和家庭住址（例如，试验相关活动在试验参与者家中或当地医疗保健中心进行时，或通过DHT远程收集数据时）。

2.3试验用药品管理

在适用的情况下，试验用药品管理（如供应、储存、分发、给药、返还、清点文件、销毁或替代处置）可能涉及到各种方法。试验用药品可能分发或提供给试验参与者或适当的指定人员（如护理人员、家庭护士、当地药剂师），由适当人员（如研究者现场工作人员、试

78 验参与者、家庭护士或当地药剂师）在试验参与者所在地（如试验参与者家中、当地医疗保
79 健中心）给药。这些方法应根据适用的监管要求进行安排和实施。

80 2.3.1研究者/临床试验机构可根据申办者的书面操作手册（如适用）安排将试验用药品送至试
81 验参与者所在地（例如，试验参与者家中）。此类安排也应符合当地的监管要求。将试
82 验用药品运送给试验参与者时，应考虑以下几点：

83 (a)保护试验参与者隐私及维持其疾病状态信息保密性的措施。

84 (b)确保试验用药品被预期接收者（即试验参与者或其适当的指定人员，如护理人员）
85 接收。

86 (c)试验用药品的接收、储存、处理、给药、返还、销毁或替代处置，以及清点流程。

87 (d)盲态保持（如适用）的流程。

88 (e)可为试验参与者提供支持性工具，如在线教程、信息手册、视觉辅具和支持人员
89 （如技术支持）的详细联系方式。

90 2.3.2 在适用的监管要求允许的情况下，申办者可以安排将试验用药品运送给试验参与者。在
91 此类情况下：

92 (a)研究者/临床试验机构仍应对其所管理的试验参与者安全且恰当使用试验用药品负
93 责。

94 (b)研究者应了解申办者向试验参与者运送试验用药品的安排，并持续跟踪试验用药
95 品的接收、使用情况，以及任何试验参与者报告的问题及其解决情况。

96 (c)应有明确的文件记录申办者和研究者的角色和职责。

97 (d)申办者、研究者和参与试验用药品运送的任何服务供应商之间应有清晰的沟通机
98 制和预先制定的流程。

99 2.3.3 根据适用的监管要求，机构/医疗保健中心现行的文档和流程可能已能够满足管理试验
100 用药品的要求。例如，药房日常的药品管理台账和储存条件记录的常规标准操作仍可适
101 用。

2.3.4 研究者应适当监督试验用药品管理有关的活动，并确保相关记录得以保留（见附件 1 第 2.10.4 节）。研究者监督程度将取决于多个因素，包括试验设计、试验用药品的特性、给药途径和复杂性、对试验用药品安全性的现有知识水平以及上市状态（见附件 1 第 2.10 节）。需要研究者监督的活动包括但不限于：

(a)在适当情况下，试验参与者对试验用药品的接收、使用和返还（或替代处置）。可由试验参与者指定的适合人员负责接收和返还（或替代处置）。

(b)按照试验方案的规定，对所分配的试验用药品的启用、继续使用、确定剂量以及剂量调整。

2.4 研究者监督

研究者应保持适当的且与试验相关活动风险相称的监督，以确保试验参与者的权益、安全 and 福祉以及试验数据的可靠性。

研究者监督程度应取决于试验相关活动的性质，并应与所收集数据的重要性，以及对试验参与者权益、安全和福祉及数据可靠性带来的风险相称。

监督程度取决于具体情境（如，试验设计、试验人群、试验用药品和数据源等试验特征），可从现场直接监督到较低强度的监督，即通过现场或远程沟通方法（如视频、电话或电子邮件）进行，再到仅对必备记录（包括源记录）的审查。

2.4.1 研究者对医疗保健专业人员在常规临床实践范围内开展试验活动的监督

医疗保健专业人员可参与执行属于常规临床实践的试验相关活动。在此情形下，试验方案应对这些拟由医疗保健专业人员执行的试验相关活动予以明确描述（见附件2第3.2.2节）。

对于由医疗保健专业人员执行的，属于常规临床实践一部分，且不需要了解试验方案、研究者手册或其他试验相关文件（例如，描述试验特定程序的手册）的试验相关活动，应做出适当的安排。此类安排应制定计划，确保研究者能够获得医疗保健专业人员所执行的试验相关活动的相关信息和记录。这些计划包括明确数据如何共享、记录如何保存（例如，核证副本）、如何保护数据隐私以及确保数据完整性的机制。

当试验相关活动是常规临床实践的一部分且需要了解试验方案、研究者手册或其他试验相关文件时，应由经过适当培训的授权医疗保健专业人员执行这些活动（见附件1第2.3.1节）。

无论上述哪种情况，研究者监督的程度都应和数据对试验参与者保护的关键性和试验结果的可靠性相称。无论参与试验的医疗保健专业人员是由申办者还是研究者安排，这类监督应确保产生的记录符合试验方案的相关要求，从而确保试验结果可靠、试验参与者得到保护以及决策适当。

2.5安全性评估与报告

对于试验参与者个体的安全性监测（见附件1第2.7节），研究者应审查和评估各类安全性相关信息来源中有关试验参与者健康状况的信息。例如从家庭护理、远程访视和使用DHT等来源产生的安全性信息，应以便于研究者对试验参与者的照护做出决策，并确保试验参与者安全的方式提供给研究者（见附件2第3.9节和附件1第3.1 3.2节）。

3.申办者

3.1互动和沟通

在临床试验中使用各种研究方法时，与利益相关方的互动尤为重要，其早期参与可能有助于优化研究问题；选择有意义的干预措施和结局指标；完善试验设计、程序和沟通策略。在与利益相关方沟通时，可根据ICH E8 (R1)《临床研究的一般考虑》以各种方式开展（见附件1第3.1.3节），关注以下重要考虑因素。

3.1.1适当时，应吸纳患者、患者组织及其所在社区参与进来，有助于确保试验中所用研究方法的成功整合和实施。例如，在试验设计早期让患者参与有助于完善试验设计，包括确保在含有去中心化元素的试验中所用DHT（如移动应用程序、可穿戴设备）的适用性，并有助于解决与参与流程相关的问题。这种参与还可能揭示出需要额外培训或支持的部分（例如，因数字化读写能力、身体功能或技术条件限制需要用替代方法、专门培训或技术支持）。

3.1.2在临床试验设计早期让医疗保健专业人员和/或研究者参与，将各种研究方法整合起来，对于临床试验的成功实施和开展至关重要。早期参与有助于：

(a)解决与开展试验所需的基础设施有关的问题。

(b)如情况适用，在制定试验方案时纳入医疗保健专业人员的常规临床实践，使得来自常规临床实践的数据在符合目的时可整合进临床试验数据。

(c)确定哪些部分需要进行培训或提供支持。

3.1.3鼓励申办者尽早与监管机构沟通，特别是当试验设计和计划采用各种操作方法（包括技术工具）、纳入复杂设计要素或利用RWD来源数据时。早期沟通将有助于解决在试验设计中使用此类研究方法的适用性问题，并能及时发现问题和制定解决策略。

3.2试验方案和试验设计

附录B描述了通常应纳入临床试验方案的各项主题。在使用各种研究方法时，可能需要对试验方案和/或试验方案相关文件进行额外考虑，以便让参与试验开展的各方充分了解情况。

3.2.1试验方案中应充分描述具体的设计要素和数据源，以及所采用的各种操作方法（如适用），并应说明使用这些元素和数据源的合理性。应简要解释使用特定研究方法的依据、目的符合性和可行性。这些说明可在试验试验方案相关文件中补充（见附录B）。

3.2.2申办者若考虑将属于常规临床实践的试验相关活动（即实用性要素）纳入试验，应评估该方法是否符合试验目的和适用的监管要求。若此类活动被纳入试验，申办者应确保试验方案中明确描述这些试验相关活动的执行方式、执行人员及执行条件，以确保相关人员充分理解并正确实施（见附件2，第2.4.1节）。

3.2.3由于数据可能来自不同的数据源或不同的实践场景（如数据收集时间点不同的数据源），数据源或场景内部和/或数据源或场景之间可能存在数据变异性。在试验设计中应考虑到这种数据变异性的影响，并在试验方案或试验方案相关文件（如统计分析计划）中进行讨论。

3.2.4在确定是否需要为研究者、研究者现场的工作人员和试验参与者提供适当的培训和技术支持时，应考虑试验中采用的研究方法。

3.2.5 试验方案及试验方案相关文件（如适用）应说明如何从各种数据源收集安全性信息（如通过DHT、现场访视或远程访视），如何识别有潜在安全性问题的数据和信息并及时提供给研究者，以及研究者在这些情况下应采取的行动。向研究者提供此类信息的方式应有助于其决策（例如，关于试验中的入组资格、治疗、是否继续参与试验，以及对试验参与者个体安全的照护）（见附件2第2.5和3.9节）。

3.2.6 应在试验方案中说明获取知情同意的方式（如远程或现场）。

3.3 与IRB/IEC的沟通

根据适用的监管要求，申办者应确保向IRB/IEC提供评价研究方法适用性所需的信息（见附件1第1.1和3.8.2节）。

3.4 RWD的访问与使用

申办者对临床试验中所用RWD的管理承担最终责任，其数据管理方式应能够确保试验参与者保护和试验结果可靠性。这包括确保数据符合目的、建立适当的数据访问与监督机制，以及确保数据使用符合适用的隐私和数据保护要求，包括获得同意与许可。

3.4.1 RWD的访问

申办者有责任确保临床试验中所用的RWD符合目的（即具有相关性和可靠性；见附件2第3.5.1节），并最终支持试验结果的可靠性。为履行该责任，根据适用的监管要求，申办者应能够访问个体层面数据和源记录中的数据，无论该数据由申办者自身产生还是由其他实体（包括服务供应商）产生。申办者对这些数据的访问可能是必要的，例如，为了实施质量保证与质量控制等活动。出于监管检查的目的，监管机构可根据适用的监管要求访问个体层面数据以及源记录中的相关数据。

个体层面数据（在试验中以去标识化形式使用）是指记录每个个体数据的数据集或清单，通常从源记录中提取并经结构化处理后用于统计分析和报告。数据经去标识化处理后，在不借助其他额外信息的情况下，无法识别特定个体。源记录中的数据，指原始记录（如患者医疗记录、实验室报告、影像文件及医师病程记录）中记载的信息，个体层面数据即从中提取而来（参见术语表“源记录”定义）。源记录通常未经过去标识化处理，包含患者身份识别信

息及其他受数据隐私与保护要求约束的信息。

临床试验中使用的RWD可能由申办者以外的实体（如医疗机构、登记数据库持有者、保险公司）拥有或控制。在此情况下，申办者应与这些实体建立适当的协作关系，以确保能够为试验目的获取和使用数据。这应当包括申办者为开展质量保证与质量控制活动，根据适用的监管要求访问源记录中的数据。协作还应允许监管机构在监管检查时访问个体层面数据及源记录。

上述协作应有书面协议，明确规定各方如何依据适用的监管要求以及机构内部政策对数据进行共享和保护。

申办者访问个体层面数据与源记录数据的范围，应当与数据的重要性相称（详见附录 1 第 3.16.1 节 (b) 款）。对于重要性较高的RWD应用场景（例如，RWD用于支持关键疗效和安全性终点），仅评估所用RWD来源的适用性（见附件2第3.5.1(b)节）可能不足以保障数据的可靠性。因此申办者可能需要实施必要的活动，例如，核实临床事件是否发生、是否经过评估或是否留有记录。该情形下，申办者应确保可访问源记录，用于开展质量保证与质量控制工作。若因RWD所有方和/或控制方设置的限制而无法获取源记录，申办者应咨询相关监管机构。对于重要性较低的RWD应用场景（例如，用于探索性终点），申办者进行系统层面和流程层面的评估可能已足够。在此情况下，试验方案或试验方案相关文件应描述RWD的适用性，包括评估方法的相关局限性及合理性说明。

无论数据由哪一方拥有/控制，或由哪一方负责数据处理工作，申办者始终对各处理环节（包括数据提取、关联和转换）负有监督责任，并负责实施质量保证与质量控制措施，确保数据达到相应质量标准。

3.4.2.RWD的同意和许可考虑

根据适用的监管要求，申办者应确保从授权实体（如IRB/IEC）取得许可或批准，或是从提供其健康数据、源记录用于采集RWD的个人处获取同意。在同意书中应当说明监管机构对RWD及其源记录的使用与访问权限，适用情形下，还需说明申办者代表、IRB/IEC的相关权限。这种同意并不意味着参与干预性试验相关活动。若RWD最初是为非本次临床试验的目的采集、后续才被纳入试验（即数据的二次使用），同意的获取方式取决于当地监管要求和

数据所涉个人信息的可识别程度。在部分地区，同意的获取可能采用泛知情模式，以允许数据用于潜在的未来研究；在另外一些地区，IRB/IEC的批准可替代为数据的二次使用获取同意。

申办者应确保妥善保存同意或许可文件，供监管机构查阅。

3.5数据考虑

本节阐述了使用多种数据源时需考虑的要点。本节应结合附件1第3.16.1节以及第4节数据治理——研究者和申办者一并阅读。

3.5.1 RWD考虑

(a)申办者应确保RWD使用符合目的，可通过数据的可靠性和相关性两个维度加以描述。可靠性包括准确性、完整性、来源及可追溯性；相关性是指数据中包含回答特定试验问题所需的关键数据元素（如暴露因素、结局指标、协变量），且能够支持所采用的特定分析方法。在使用RWD时，应关注数据来源的变异性、潜在偏倚、结果的外推性以及数据的可追溯性。申办者应建立相应程序，确保数据记录充分、数据关联规范、质量控制严格，同时充分考虑不同来源的RWD在结构、采集和管理方式上的差异。在选择RWD来源时，申办者应评估相关数据是否适合支持特定的试验终点和目的，并综合考虑下文3.5.1(b)节所述各项因素，权衡潜在获益与局限性。上述考量应贯穿于试验计划、试验方案设计和监督流程的全过程中。

(b)临床试验可采用多种RWD来源，包括EHR、理赔数据库以及登记数据库。由于此类数据通常产生于临床试验之外，申办者通常无法控制数据的初始采集、录入与整理流程。

申办者应评估RWD来源是否符合试验的预期使用目的以满足试验的预期使用需求。开展评估时，申办者还应当采用风险相称的方法来评估所使用的各项措施，保障纳入试验的RWD具备相应的数据质量、完整性与数据治理水平。该原则需综合考虑数据对试验研究目的的重要程度，以及数据局限性可能对试验结果产生的潜在影响。

判断特定RWD来源是否符合目的时，考虑因素包括但不限于：

- (i)多种来源的数据需考虑数据格式和结构的潜在变异（例如采用不同的术语体系和/或标准）。
- (ii)数据采集时间和操作程序缺乏标准化（例如，RWD中临床评估的时间和频率以临床实践为准，可能受试验参与者临床状态的影响，因此试验方案规定的时间表可能与RWD中的实际情况不一致）。
- (iii)临床试验数据与使用RWD的对照组数据之间的可比性，例如基线特征的可比性、通过预先规划试验参与者选择以尽量减少潜在选择偏倚，以及临床评价方法的一致性。
- (iv)数据缺失（例如，由于试验参与者转至不同的医疗保健系统），或在使用RWD时可能难以获取或确定的伴发事件（例如，中止治疗或使用EHR中未记录的额外或替代疗法）。见ICH E9（R1）《〈临床试验的统计学原则〉的增补：临床试验中的估计目标与敏感性分析》。
- (v)临床实践中收集的数据（如EHR、索赔数据）或登记数据的总体质量，包括操作流程、数据库结构以及术语表和编码系统的一致性。
- (vi)采用去身份标识的研究方法（如去标识化）保护试验参与者的隐私和个人信息的保密性。
- (vii)评估收集和获取RWD的系统和工具（如登记数据库、DHT）是否符合预期目的，适用时亦应评估其验证状态。
- (c)可能需要关联多个数据源以支撑RWD的可靠性和完整性（例如，关联来自EHR和索赔数据库的数据，或将RWD来源与死亡数据库关联以确认结局）。进行数据关联时，应确保与个体准确匹配；申办者应采取适当措施，充分保护数据隐私与试验结果的可靠性。如需进行数据关联，应在试验方案或试验方案相关文件中预先规定。包括如何以系统且一致的方式处理不同来源之间的数据不一致问题。

3.5.2远程数据收集考虑

- (a)临床试验中的远程数据收集（例如，使用远程访视和DHT，或从EHR中提取数据），需特别关注数据安全漏洞（见附件1第4.3.3节），其中包括网络安全与数据

277 隐私（见附件2第3.7节）。

278 (b)本文第3.5.1节中关于RWD的部分考量因素也适用于远程开展的临床试验数据收集。

279 3.6试验用药品管理

280 根据适用的监管要求（见附件2第2.3节和第3.8节；附件1第3.15.3节），视情况采用各种
281 方法来管理试验用药品（包括供应、储存、分发、给药、回收、清点文件、销毁或替代处
282 置）。

283 3.6.1申办者应在试验制定过程中评估试验用药品的管理方法。例如，该评估应考虑试验用药
284 品的稳定性以及是否需要专门的储存条件、对最终试验用药品给药前的必要准备（例如，
285 复杂的复溶或给药操作）以及给药途径。该评估还应考虑试验人群特征、对试验用药品
286 安全性概况的了解、给药后是否即刻需要进行现场临床观察、盲态保持措施（如适用），
287 以及与试验用药品给药相关的应急计划的必要性（例如，是否需要配备急救药物）。

288 3.6.2申办者可根据适用的监管要求，安排将试验用药品寄给试验参与者（如寄到试验参与者
289 家中）。此类运送应按照试验方案进行，且申办者应确保在获得研究者授权后启动运送
290 流程。有关将试验用药品运送给试验参与者的具体考虑，请见附件2第2.3.1节；此外，
291 还需注意附件2第3.7节中关于隐私和保密性的相关考虑。

292 3.6.3申办者可部署相关系统（如交互式应答技术、DHT），并协助研究者建立相应流程（如
293 家庭护士访视），以确保分配的试验用药品能够送达试验参与者并正确使用。

294 3.7隐私和保密考虑

295 根据适用的监管要求，申办者应确保安全保障措施（包括网络安全）到位，保护试验参
296 与者的隐私和个人信息的保密。服务供应商在开展试验活动时可能需要获取试验参与者的个
297 人信息（例如，在适当情况下向试验参与者运送试验用药品或安排家庭护士时，需要视情况
298 披露个人信息）。在此情况下，申办者和服务供应商均需确保已获得试验参与者相应的知情
299 同意，保护个人信息免于意外泄露，并确保仅有经授权的人员才能访问这些数据。申办者应
300 处理因数据泄露而可能引发的个人信息泄露风险，例如，在使用来自DHT和/或RWD的数据
301 时。

3.8 申办者监督

申办者对临床试验的监督可能更加复杂，这取决于试验设计和实施所采用研究方法的多多样性和所涉及的服务供应商数量。申办者应确保建立相应流程（包括清晰的沟通渠道）来提供适当的监督，以保护试验参与者的权益、安全和福祉，并确保试验结果的可靠性。申办者监督包括但不限于实施针对该临床试验及其关键质量因素和已识别风险制定的质量控制和质量保证措施。这些措施的实施方式应与对试验参与者保护和/或试验结果可靠性的潜在影响相称。申办者应对服务供应商保持适当监督，包括确保其妥善保存必备记录等（见附件1第3.9、3.10和第3.11节以及附录C）。

当申办者安排属于研究者职责范围内的试验相关活动（例如家庭护理）时，申办者应确保服务供应商具备开展该活动的资质（见附件1第3.6.5节）。在此情况下，研究者对于拟定的服务供应商是否合适保留最终决定权，并负责对其试验活动进行监督（见附件1第2.3.1节）。

3.9 安全性评估与报告

安全性信息的管理是临床试验的重要组成部分，旨在通过对潜在药物不良反应的早期监测和管理来保护试验参与者的安全（见附件1第3.13节）。

3.9.1在包含去中心化和/或实用性要素的临床试验中，安全性信息可能通过多种方式和多个来源收集。例如，安全性信息可能通过远程访视、DHT、EHR、现场访视或这些方式的组合获得。在这种情况下，申办者应建立适当的流程和程序，以便根据试验方案及时向研究者提供这些信息。安全性信息的提供方式应使研究者能够就试验参与者的诊疗护理作出决策，并确保其安全。例如，当使用DHT收集数据时，申办者应确保以相关、有临床意义且易于管理的方式向研究者提供信息，使研究者能够全面掌握试验参与者健康状况，及时做出合理的医疗决策。

3.9.2安全管理的方法，包括为保障试验参与者安全所采取的任何缓解措施及报告方式，均应在试验方案或试验方案相关文件（例如，安全管理计划）中予以说明。应考虑试验中所采用的各种研究方法。在适用的情况下，应参考ICH E19《在特定的上市前后期或上市后临床试验中选择性收集安全性数据》。