

E2D（R1）专家工作组

公众征询意见的注释文件：

E2B(R3)更新与 ICH E2D(R1) 指导原则一致性的建议

管理委员会批准于2024年2月5日

* 1. **背景**

本注释文件解释了ICH E2B（R3）拟更新的内容，以支持ICH E2D（R1）指导原则草案征询公众意见。ICH E2D指导原则于2003年达成一致。在此期间，上市后安全信息已有新的来源出现或更频繁地被应用（例如，社交媒体、市场研究项目、患者支持项目），这些信息的特征和对上市后安全数据质量的贡献各不相同。修订后的ICH E2D指导原则（简称ICH E2D（R1））旨在明确这些新来源，并在整个文件中提到使用“适当的E2B参数值”。目前，ICH E2B中还没有这样的参数值。

为与ICH E2D（R1）指导原则保持一致，需要对ICH E2B（R3）两个现有的数据元素进行明确和更新。可以根据已建立的ICH E2B（R3）维护程序在现有数据元素中添加新值，并不需要修订程序。

**2.E2B（R3）与E2D（R1）一致性的建议**

**ICH E2B（R3）数据元素C.1.3 报告类型**

1. 建议添加一个注释，即值“2=来自研究的报告” 用于E2D（R1）所述的研究来源以及其他征集报告来源。

**ICH E2B（R3）数据元素C.5.4“发现该反应/事件的研究类型”**

1.建议添加一个注释，即该数据元素用于对研究以及其他征集报告的来源进行分类，如E2D（R1）所述。

2.建议更新现有的E2B（R3）参数值，以包括患者支持项目（参见E2D（R1）第4.4节）、市场研究项目（参见E2D（R1）第4.5节）和有组织的数据收集系统（数据来源于数字平台）这些新参数值（参见E2D（R1）的第4.3.2节）。这将使MAH和监管机构能够分开分析这些来源的报告，并更清楚地了解它们对安全信号识别的贡献。

下表总结了拟进行的变更，如红色字体所示：

|  |  |
| --- | --- |
| **报告类型**ICH E2B（R3）C.1.3 | **发现该反应/事件的研究类型**ICH E2B（R3）C.5.4（仅当报告类型=2时填写，（ICH E2B（R3）C.1.3））\* |
| 1=自发报告2=来自研究的报告\*3=其他4=发送者无法获知（不详） | 1=临床试验2=个例患者使用（例如“同情用药”或“指定患者使用”）3=其他研究（例如，药物流行病学研究、药物经济学研究、重点监测）4=患者支持项目5=市场研究项目6=有组织的数据收集系统，数据来源于数字平台 |

\*添加注释，即参数值“2=来自研究的报告”和数据元素“发现该反应/事件的研究类型” 用于E2D（R1）所述的研究来源以及其他征集报告来源。

**3.下一步**在E2D（R1）指导原则征询公众意见以及随后与E2B（R3）专家工作组进行讨论后，更新建议可能会发生变化。数据元素ICH E2B（R3）C.5.4参数值将在E2D（R1）指导原则修订第4阶段最终确定。最终的变更将通过E2B（R3）实施指南包和ICH E2B（R3）问答文件发布。

**参考：当前**[**ICH E2B（R3）实施指南**](https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/E2B%28R3%29_IG_Complete_Package_v1_09.zip)**中的用户**[**指南**](https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/E2B%28R3%29_IG_Complete_Package_v1_09.zip)

**ICH E2B（R3）数据元素C.1.3 报告类型**

|  |  |
| --- | --- |
| 用户指南 | 该数据元素有别于信息来源，用于表示报告类型；C.4节中介绍了关于指定来源的其他元素，在本节不再重复。例如，如果文献中的病例来源于自发观察，“报告类型”应为**自发报告**。如果文献中的病例来自一项研究，“报告类型”应为**来自研究的报告**，C.5.4节中解释了各研究类型（如临床试验或其他）的区别（C.5.4，参见用户指南）。如果从文献报告中不清楚所引用的病例是来源于自发观察还是来源于一项研究，则该项应填写“**其他”**。**“发送者无法获知”，**允许由第二发送者（例如监管机构）传输时使用此选项（例如，当初始发送者未指定报告类型时）；与“**其他”**的不同之处在于**，“其他”**表示发送者已知晓报告类型，但不能将其归入上述类别。 |
| 是否必填 | 必填 |
| 数据类型 | 1N |
| OID | 2.16.840.1.1113883.3.989.2.1.1.2 |
| 允许值 | 1=自发报告2=来自研究的报告3=其他4=发送者无法获知（不详） |
| **业务规则** |  |

**ICH** **E2B（R3）数据元素C.5.4“发现该不良反应/事件的研究类型”**

|  |  |
| --- | --- |
| 用户指南 | 如果“报告类型”（C.1.3）选为“来自研究的报告”，则需提供此信息。 |
| 是否必填 | 可选，但如果C.1.3=2（来自研究的报告），则此项为必填项。 |
| 数据类型 | 1N |
| OID | 2.16.840.1.1113883.3.989.2.1.1.8 |
| 允许值 | 1=临床试验2=个例患者使用（例如“同情用药”或“指定患者使用”）3=其他研究（例如药物流行病学研究、药物经济学研究、重点监测） |
| **业务规则** |  |