

# 《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术 指导原则（征求意见稿）》起草说明

我国药监局实施《临床安全性数据管理：快速报告的定义与标准》(ICHE2A)已有6年，目前尚无关于可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）分析与处理的技术指导原则。为了对抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理提供思路和技术建议，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则》，形成征求意见稿，供药物研发的申请人和研究者参考。现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

抗肿瘤药物是当前新药研发的热点，SUSAR 报告较于其他治疗领域更多。因抗肿瘤治疗领域新兴靶点、疗法不断出现，新兴的抗肿瘤药物的安全性信息少，抗肿瘤药物临床研发的推进速度快，肿瘤患者耐受性差，可能导致受试者处于未知或不可控的风险中。因此需要申请人对收集到的 SUSAR 报告进行更及时、快速、准确的总结与分析，及时识别安全性信号，确认安全风险，并采取有效的风险管控措施，进而保护受试者安全。

本指导原则旨在对抗肿瘤药物临床试验进行试验药物安全性分析监测过程中，如何合理收集 SUSAR，并进行科学

分析，以协助发现、识别药物安全性信号，从而助利于后续开展试验药物的安全风险评估，以及后续临床研发和风险管理提供思路和建议。

## 二、起草过程

本指导原则由临床试验管理处牵头，自2024年1月启动，2024年2月形成初稿，经药审中心内部讨论，临床试验管理处全体人员审核，征求部分业内专家意见，形成征求意见稿。

## 三、主要内容与说明

药物的安全性信号是药物从一个或多个来源产生的安全方面的信息，提示试验药物与某个或某类、不良或有利事件之间存在一种新的潜在相关性，或某已知关联的新发现。SUSAR 报告为安全性信号的重要数据来源之一，不影响申请人对发现的其他安全性信息进行的分析。

在抗肿瘤药物的临床研发过程中，基于对获益风险的考量，申请人往往更关注药物的有效性，而对于安全性的接受度更高。但是，药物的安全风险是指导药物研发决策和风险管理的重要依据。

在“背景”部分，介绍了抗肿瘤药物研发过程中进行SUSAR 分析的困难和必要性，以及本指导原则的适用范围及撰写目的。在“完善研究者手册”部分，强调了研究者手册( IB)的中安全性参考信息(RSI)的重要性，以及如何撰写和更新RSI。在“基于抗肿瘤药物 SUSAR 的安全性信号识别和分析”

部分，介绍了 SUSAR 分析需重点关注的内容，安全性信号的识别与处理。在“特别关注的问题”部分，重点阐述了药物相关性分析、创新药的风险、联合用药的风险、SUSAR 安全性信号识别的局限性，以及与监管机构的沟通。