ICH E8(R1) ??????????

English
ICH E8(R1) General Considerations for Clinical Studies

1. ??????

□□□

2. ????

2.1 ??????????

□□□

□□□

□□□

□□□

4.1 ???????

ICH
ICH E11-E11A

4.2 ?????

ICH M3 ICH S
ADME
/ -
ICH S5 S11 M3

4.3 ????

1 -4

/

-
ICH E16

□□□

□□□

□□□

□□□

□□□

□□□

□□□

□□□

- □□□□

确证性	• 证明 / 确证有效性 • 在更大、更具代表性的患者人群中确定安全性特征 • 为评估获益 / 风险关系提供足够依据以支持上市许可 • 确定剂量 -效应 /暴露量 - 效应关系 • 确定安全性特征并确认在特殊人群（如儿童，老年人）中的有效性	• 在更大、更具代表性的患者人群中确定有效性的随机对照临床试验 • 剂量 -效应研究 • 临床安全性研究 • 死亡率 /发病率结局研究 • 特殊人群中的研究 • 在单一方案中证明多种药物有效性的研究
批准后	• 扩展对药物在普通人群、特殊人群和 / 或环境中的获益 / 风险关系的认识 • 识别较少见的不良反应 • 优化给药建议	• 有效性对照研究 • 长期随访研究 • 死亡率 / 发病率或其他额外终点研究 • 大规模、简单随机试验 • 药物经济学研究 • 药物流行病学研究 • 临床实践中药物使用的观察性研究 • 疾病或药物登记研究
1 PK: 药代动力学 2 PD: 药效学 3 BA研究: 生物利用度 4 BE研究: 生物等效性		

Revision #6
Created 2025-11-24 03:12:04 UTC by Colin Wang
Updated 2025-11-25 02:58:56 UTC by Colin Wang