

国家药监局关于适用《E9（R1）：临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2021年第16号）



发布时间：2021-01-25

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E9（R1）：临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。本公告发布之日起，12个月后启动的药物临床研究适用E9（R1）。

相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

特此公告。

国家药监局

2021年1月21日