

电子通用技术文件(eCTD)中的研究数据标准: 关于新的技术拒绝标准需要了解的信息

Ron Fitzmartin 博士, MBA
高级顾问
商业信息科学办公室

Lisa Lin
高级监管分析员
商业信息科学办公室

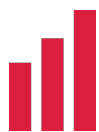
Virginia Hussong
DDMSS主任
商业信息科学办公室

Crystal Allard
主任特别助理
计算机科学办公室

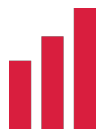
美国食品药品监督管理局 (FDA)
药品审评研究中心 (CDER)

2016年10月12日

此次网络讲座中发表的观点为发言者的观点，不应被视为代表美国食品药品监督管理局的建议和指南

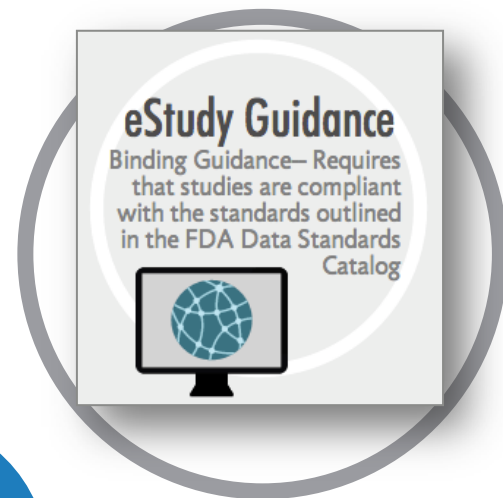


指南和政策



研究数据标准

研究数据标准描述了在电脑系统之间交换临床和非临床研究数据的标准方式。



...及其它

SDTM
(包括治疗领域)

SEND

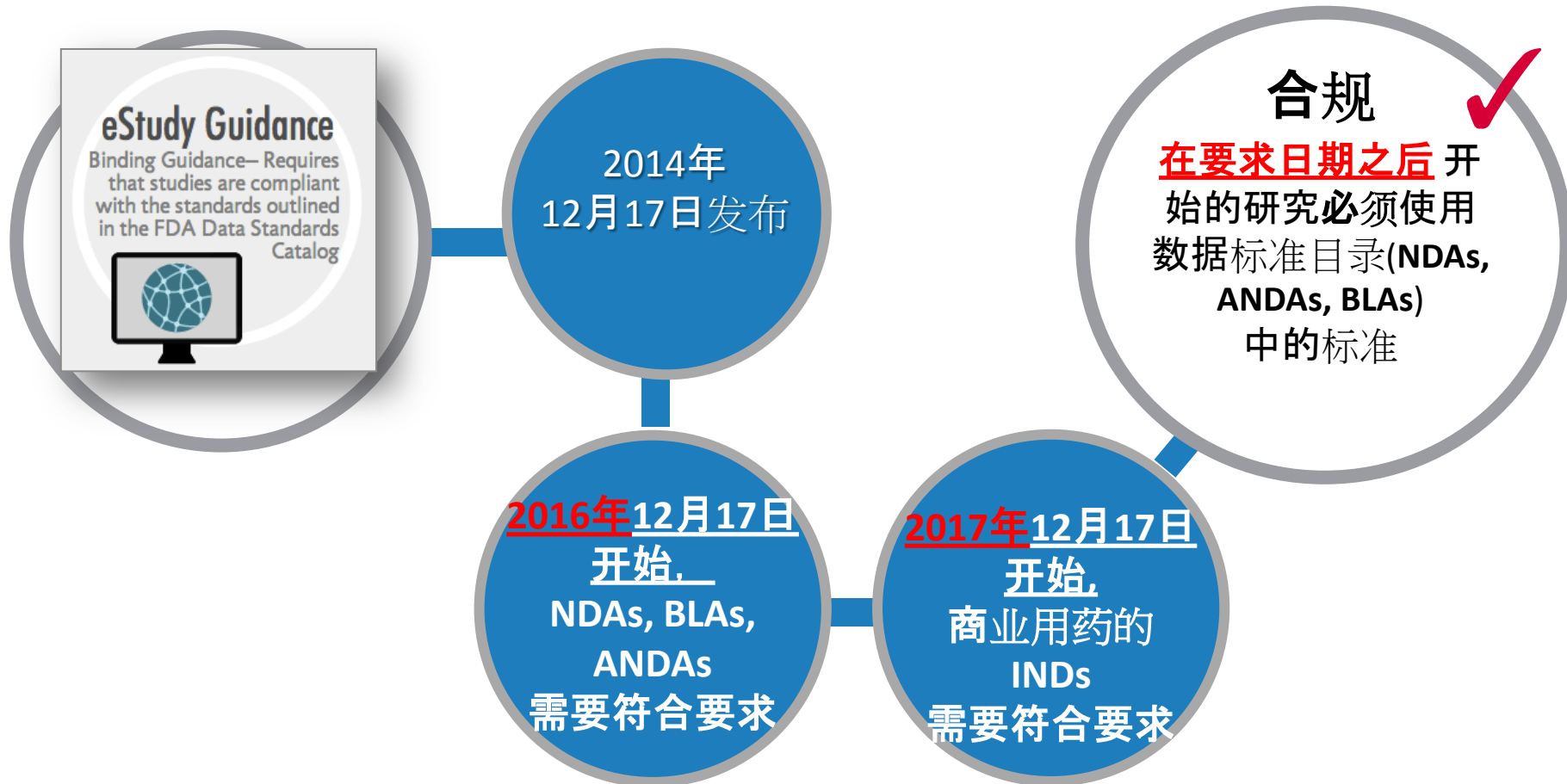
ADaM

Define-XML

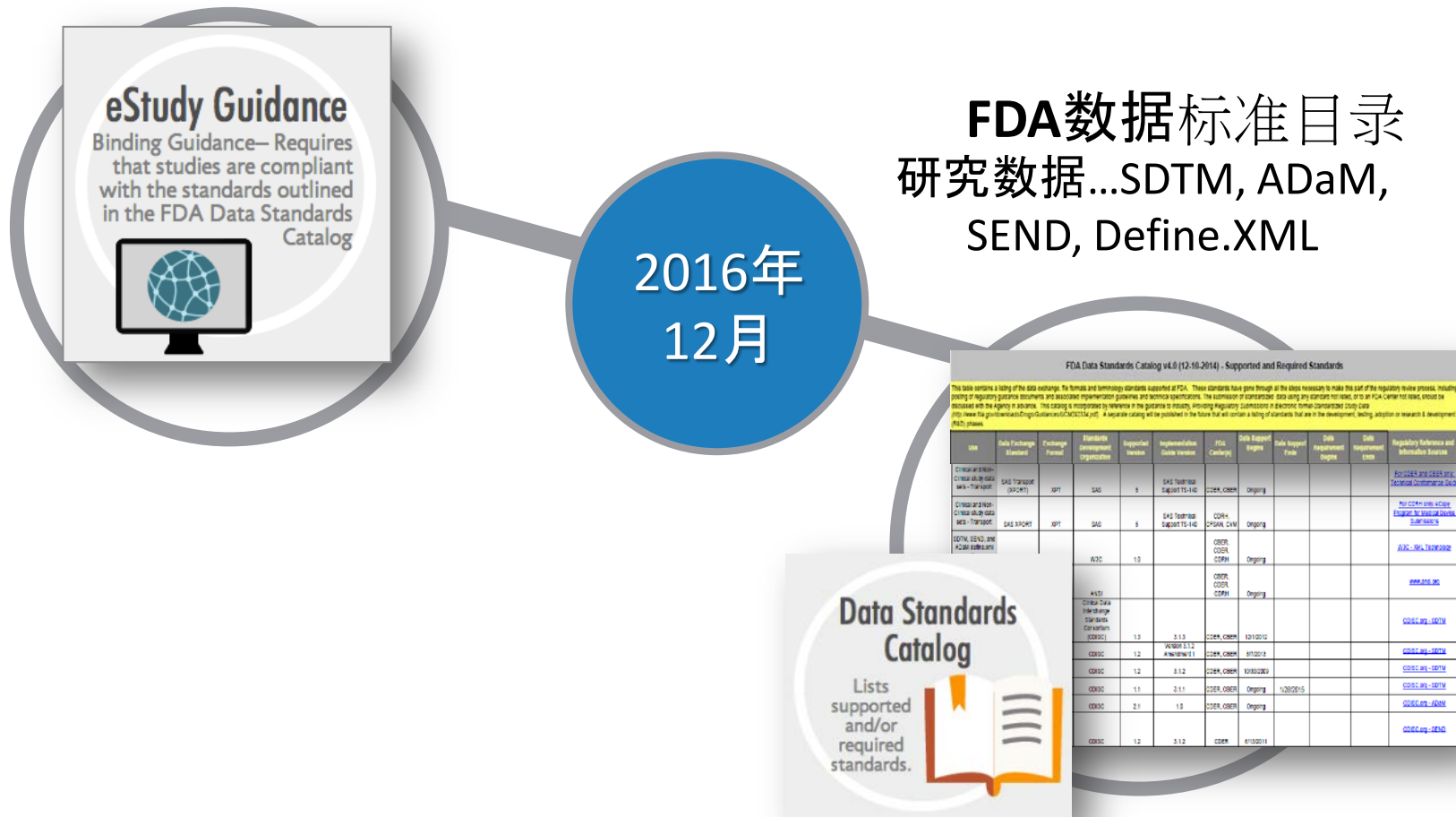
研究数据标准的完整列表， 请参见数据标准目录：

www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards

研究数据标准要求什么时候实施？

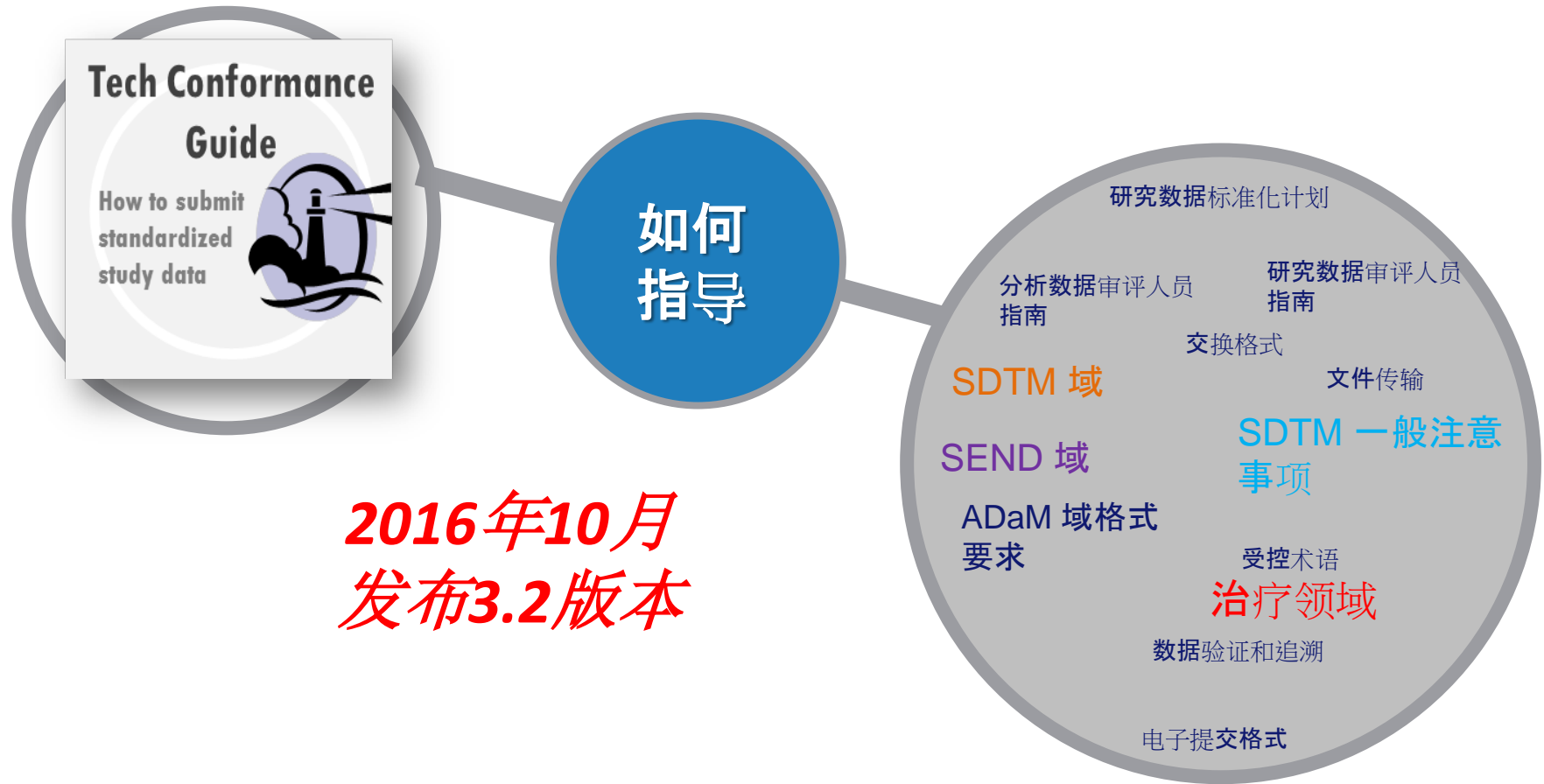


要求使用什么研究数据标准?



研究数据标准的完整列表，请参见数据标准目录：
www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards
www.fda.gov

研究数据标准是如何要求的？



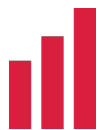
**2016年10月
发布3.2版本**

对于不符合规范的申请，FDA可以拒绝受理(RTF)或拒绝接收(RTR)么？

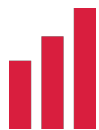
可以!



eStudy指南 要求
电子提交的NDAs,
BLAs, ANDAs, INDs
必须是标准化格式



但对于不符合规范的申请，FDA不
希望拒绝受理(RTF)或拒绝接收
(RTR)
... 所以



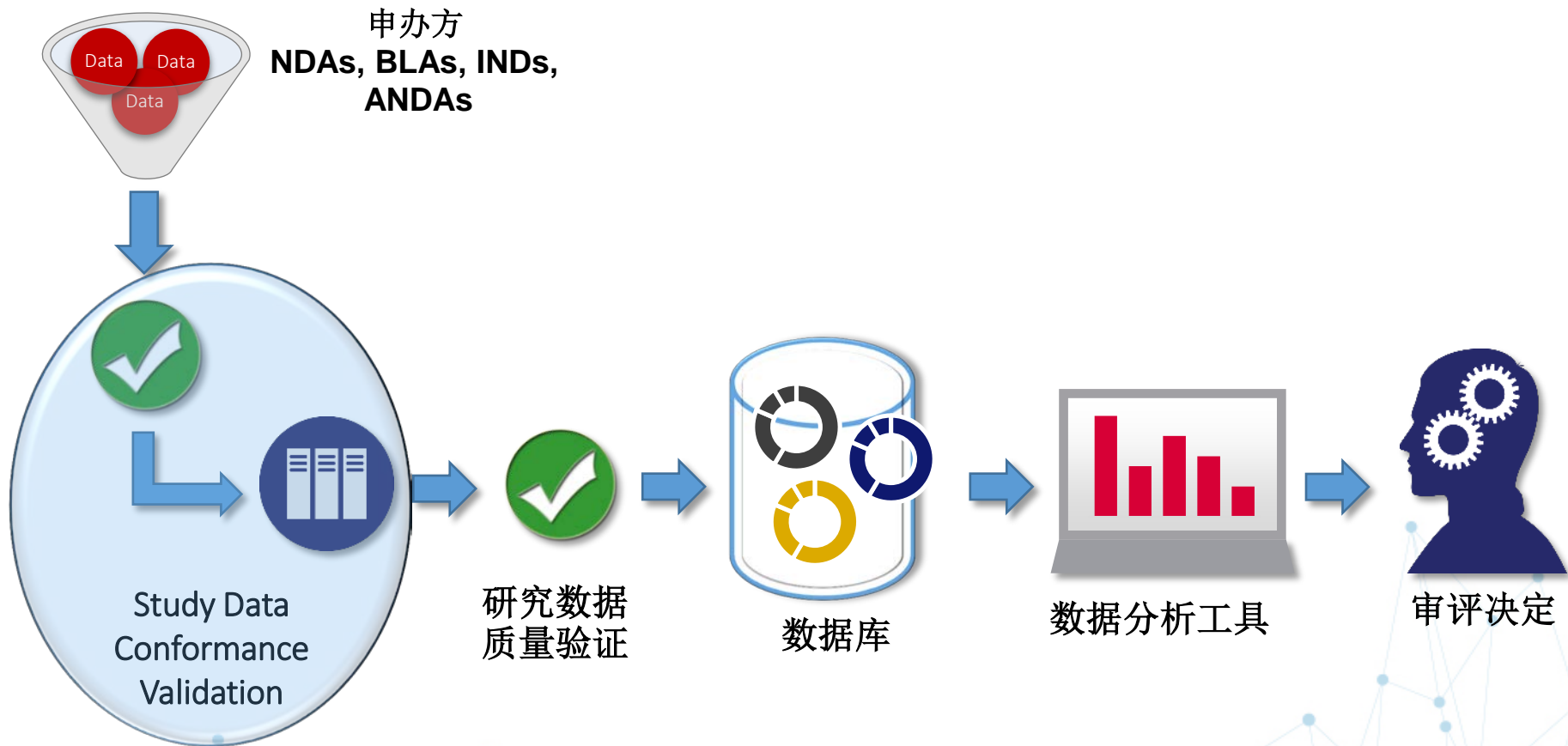
FDA

将施行一个程序

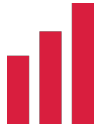
拒绝不符合

所要求研究数据标准的申请

研究数据标准验证

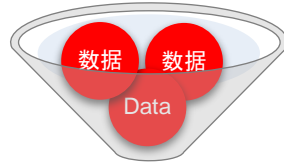


合规性验证...



如何运作？

申办方
NDAs, BLAs, INDs,
ANDAs



对申请的
技术拒绝

通过ESG发送成功
通过验证进入下一
步审核的确认

符合

研究数据是否符合
标准要求？

不符合

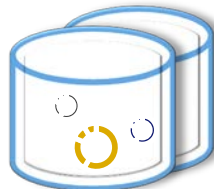
通过ESG发送未成
功通过验证进入下
一步审核的确认



EDR



数据质量验证



数据库

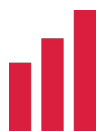


数据分析工具



审评人员

www.fda.gov



eCTD 数据验证标准和问题严重性程度

高

非临床数据人口数据集 (DM) 和define.xml 必须在第4部分提交; 临床数据DM 数据集、 研究对象分析数据集(ADSL) 和define.xml 必须在第5部分提交

高

每个试验的试验摘要(TS)数据集必须在第4或第5部分提交

中

所有标准化数据集必须使用正确的STF 文件名

- 数据-列表-数据集-sdtm
- 分析-数据集-adam
- 数据-列表-数据集-send

中

每个研究, 作为新数据集提交的同一类型的数据集不能超过一个

所以哪一个更好一些呢？



Oh No
RTF!



技术拒绝
Yay!



目前的数据提交情况如何？

标准化研究数据

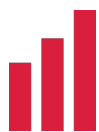
所有NDA申请提交的研究数据76%
是标准SDTM 格式**



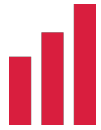
支持新NDAs 申请提交的研究数据85%
是标准SDTM 格式**

*2016财年

**数据来源: CDER商业信息科学办公室 - 一个或多个 明确说明 SDTM 研究 (或研究数据结构类似SDTM).



技术合规指南

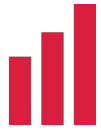


试验设计域

研究数据技术合规指南 (TCG) 中

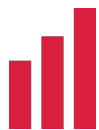
❖ 4.1.1.3 SDTM 域格式要求

- 试验设计模型(TDM) – 申请中必须包括所有的 TDM 数据集，试验摘要数据集将用来确定研究开始时间。TS 应该包括 TSPARMCD = **SSTDTC** 和 TSVAL=“年-月-日” (ISO8601)



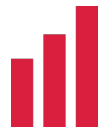
❖ 4.1.3.3 SEND域格式要求

- 试验设计(TDM) –申请中必须包括所有的 TD数据集，试验摘要数据集将用来确定研究开始时间。TS应该包括TSPARMCD = **STSTDTC**和TSVAL=“年-月-日” (ISO8601)



❖ 遗留数据提交

- 应提交TS，并包括**TSPARMCD = SSTDTC 或 STSTDTC(非临床数据)** 和 **TSVAL=“年-月-日” (ISO8601)**



试验设计域

❖ 举例

• 临床数据TS

	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
1	UX003-CL201	TS	1		SSTDTC	Study Start Date	2013-11-18			ISO 8601	

• 非临床数据TS

	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
1	UX003-CL201	TS	1		STSTDTC	Study Start Date	2017-01-03			ISO 8601	



总结及重点

- 自2016年12月18日开始: **** 所有 **** 临床和非临床试验，不管何种研究类型，必须使用**FDA 数据目录**中的标准
- **FDA**会对收到的申请进行验证，评估其是否符合研究数据标准要求
- 如果申请未通过标准验证，**FDA**将发送技术拒绝通知
- 《**技术合规指南**》....是帮助申请方达到各项要求的关键文件
- 验证标准正式生效前**30日**，**FDA**会发布通知

参考资料

可点击链接获得相关信息:

- [数据标准目录](#)
- [研究数据技术合规指南](#)
- [今天讲座幻灯片的PDF版本](#)
- 关于研究数据和标准，还可以联系CDER eData小组获得协助:



edata@fda.hhs.gov

对此次网络讲座的内容有问题么?

CDERSBIA@fda.hhs.gov

公开问答环节即刻开始 – 请现在键入你的问题。

[点击获得评估和证书](#)