《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

考虑到放射性体内诊断药物研发及药品注册中的实际需要，我中心起草了《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，现形成征求意见稿。

现将有关情况说明如下：

1. **背景和目的**

放射性体内诊断药物与一般的治疗药物相比，在有效性和安全性评价方面具有特殊性。目前，我国的放射性体内诊断药物研发处于比较活跃的状态，但国内缺乏针对此类药物的技术评价指导原则。为鼓励创新的放射性体内诊断药物研发，我中心起草了《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》，着重介绍放射性体内诊断药物与一般药物在临床有效性和安全性评价方面的特殊考虑。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，统计与临床药理学部部参与修订。本项工作自2020年1月启动，2020年5月形成初稿，经药审中心内部各相关专业征求意见，技术委员会审核，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则适用于单光子发射计算机断层扫描（SPECT）、正电子发射断层扫描（PET） 等核医学操作中使用的放射性体内诊断药物，主要针对放射性体内诊断药物与非放射性治疗药物在临床研发中不同的关注点进行说明，对放射性体内诊断药物不同阶段的临床试验提出需要注意的问题。

本指导原则仅代表药品监管机构当前的观点和认识，供药物研发者和临床研究者参考。随着科学研究的进展及实践经验的积累，将不断完善本指导原则的内容。应用本指导原则时，应同时参考药物临床试验质量管理规范（GCP）、国际人用药品注册技术协调会（ICH）和其他国内外已发布的相关指导原则。