



401 West 15th Street
Suite 800
Austin, TX 78701

Office +1.512.363.5826
cdisc.org

2019年11月12日

致药品审评中心周副主任
中国药品监督管理局

Re: eCTD 中临床试验数据库及相关资料. 的申报要求

周副主任阁下,

谨代表 CDISC 和临床数据标准的全球社区, 我很荣幸为刚刚发布的《eCTD 中临床试验数据库及相关资料的申报要求》提供强力和完全的支持。此技术指南加强了 NMPA 和 CDISC 之间的关联, CDISC 愿意提供持续的支持, 以促进中国医药行业的进一步发展。

CDISC 标准是临床研究的全球数据标准。CDISC 的数据标准被广泛应用于中国、欧盟、美国、日本、印度和其他地区, 以支持监管当局快速而准确的数据审阅, 通过对适用于人 e 用药物制品进行严格审批以确保公众健康。对 CDISC 标准的一致应用, 可以支持全球临床试验框架的良好运作、可预测性和高效率, 帮助医学和统计审评员更好的理解申办方的有效性和安全性的申报。CDISC 标准是基于全球、共识的体系而开发, 依赖于整个行业、监管者和科学家共同努力, 促进人类健康的美好目的。

eCTD 文档的详细内容和 CDISC 标准在全球的应用非常契合。为 CDE 和所有参与开发该技术文档的人员鼓掌。我们对 eCTD 的本版本, 有 2 条小建议, 以和全球的临床试验数据标准和谐一致。

第一点, 本指南将数据集的分拆大小设置为 4GB。这个和全球使用 CDISC 标准的常见限度 5GB 不一致。CDISC 建议使用 5GB 的大小限制。

第二点, 本指南提到数据描述文件通常为 XML (包含相应的 XSL 文件) 或者 PDF 格式。CDISC 建议仅参考 CDISC 的 define.xml 文档 (<https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/define-xml>)。这个文档是其他监管机构支持的递交中常用的标准。另外, 这个文档也可以使用一些开源的工具进行自动化的验证。

CDISC 标准由一个富有活力、人才济济的志愿者社区所支持。中国 CDISC 协调委员会 (C3C) 的成员自 2007 年开始即积极工作, 以支持 CDISC 标准在中国能成功实施。最近 3 年, C3C 的志愿者在北京成功举办了 3 届国际 CDISC 标准交流大会。我非常荣幸参加了每一

次的交流大会，见证了在中国，在亚洲的 CDISC 用户社区不断成长。我所荣幸领导的全球性社区，包括 C3C 和 CDISC 执行委员会，愿全力支持 NMPA 采纳全球数据标准的前瞻方向。

如有其他需要，请联系我，dbobbitt@cdisc.org。

感谢您的时间和精力！

此致

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "David R. Bobbitt".

David R. Bobbitt, MSc, MBA
CDISC 总裁与 CEO