

ICH 指南 的 國際 標準化 組織 的 作用

ICH

ICH 的 I 類 (ICH 的 1 類) 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分

ICH (ICH) 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分¹ ICH 的 3 類 (ICH) 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分

- ICH
- ICH
- ICH
- ICH

ICH 的 3 類 (ICH) 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分

- ICH
- ICH
- ICH 的 S6² 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分
- ICH 的 HIV 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分
- ICH 的 siRNA 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分

ICH 的 3 類 (ICH) 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分

ICH 的 3 類 (ICH) 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分

“ICH 的 3 類 (ICH)” 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分
ICH (2009) M3 (R2) 是 國際 標準化 組織 的 作用 的 重要 組成 部分

[illegible]

[illegible]

ICH (2009) M3 (R2) 非啮齿类动物

啮齿类动物	非啮齿类动物	Non-Rodent
2 组	1 组	1 组
2 组 + 1 组	3 组	3 组
1 组 + 3 组	6 组	6 组
3 组	6 组 ^a	9 组 ^{a,b}
^a 啮齿类动物和非啮齿类动物均使用相同的剂量组数，但非啮齿类动物的剂量组数应至少为啮齿类动物的1.5倍。 ^b EU 指南要求啮齿类动物使用6组，非啮齿类动物使用9组。		

参考文献

1. International Conference on Harmonisation (2009). *Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals M3(R2). Step 5* Geneva: ICH. Retrieved 11 July, 2021, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m3r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-marketing-authorisation_en.pdf
2. International Conference on Harmonisation (2011). *Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals S6(R1). Step 4* version. Geneva: ICH. Retrieved 27.7.2015, from: https://database.ich.org/sites/default/files/S6_R1_Guideline_0.pdf

附录