附件

ICH E14及问答和Q3C (R8)指导原则

实施建议

|  |  |
| --- | --- |
| ICH指导原则名称 | 实施建议 |
| E14及问答：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价及问答文件 | 自公告发布之日起12个月后启动的药物临床研究的相关要求适用E14及问答 |
| Q3C（R8）：杂质：残留溶剂 | 申请人需在现行药学研究技术要求基础上，按照ICH Q3C（R8）指导原则的要求开展研究；本公告发布之日2个月后开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用该指导原则 |