

索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类
标题	《药物临床试验质量管理规范》解读	
发布日期	2020-04-29	

《药物临床试验质量管理规范》解读



发布时间：2020-04-29

一、《规范》修订的背景

新修订的《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）已于2020年4月23日印发，自7月1日起施行。2003年国家食品药品监督管理局发布施行《药物临床试验质量管理规范》（原局令第3号，简称《规范》），对推动我国临床试验规范研究和提升质量起到了积极作用。

随着我国药品研发的快速发展和药品审评审批制度改革的深化，《规范》中一些规定内容已经不再适用，药物临床试验领域新概念的产生和新技术的应用，如基于风险的质量管理、电子数据等，尚未纳入《规范》中；近年药物临床试验数据核查中发现比较集中的问题，如申办者、研究者、伦理委员会等各方的责任理解不清晰，试验操作不够规范，对于受试者的权益、安全保障不足，需要在《规范》中明确和细化要求；国家药品监管部门加入人用药品注册技术管理国际协调会（ICH）并成为管委会成员，应当遵循和实施相关指导原则，《规范》与ICH GCP指导原则在体例上存在较大差异，需要对《规范》做出相应的修改和增补，以适应药品监管工作的需要。

二、《规范》修订的主要思路

《规范》是药物临床试验全过程的技术要求，也是药品监管部门、卫生健康主管部门对药物临床试验监督管理的主要依据。《规范》的修订贯彻落实中办国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），根据新修订《药品管理法》，参照国际通行做法，突出以问题为导向，细化明确药物临床试验各方职责要求，并与ICH技术指导原则基本要求相一致。

三、《规范》适用的范围

《规范》适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验。药物临床试验的相关活动应当遵守本规范。

四、《规范》修订的主要内容

《规范》修订从原9000余字增加到24000余字，从原13章70条调整为9章83条。《规范》修订保留了总则、研究者、申办者、试验方案、附则5个章节；增加了术语及其定义、伦理委员会、研究者手册、必备文件管理等4个章节；删除了临床试验前的准备与必要条件、受试者的权益保障、监查员的职责、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用药品的管理、质量保证、多中心试验8个章节，将其章节涉及内容按照责任主体和试验环节调整到相应的章节；《世界医学大会赫尔辛基宣言》作为总的原则性要求纳入“总则”中，不再附全文；临床试验保存文件作为指导原则单独另行发布。

（一）细化明确参与方责任。伦理委员会作为单独章节，明确其组成和运行、伦理审查、程序文件等要求。突出申办者主体责任，明确申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，加强对外包工作的监管。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。研究者具有临床试验分工授权及监督职责。临床试验机构应当设立相应的内部管理部门，承担临床试验相应的管理工作。

（二）强化受试者保护。伦理委员会应当特别关注弱势受试者，审查受试者是否受到不正当影响，受理并处理受试者的相关诉求。申办者制定方案时明确保护受试者的关键环节和数据，制定监查计划应强调保护受试者权益。研究者应当关注受试者的其他疾病及合并用药，收到申办者提供的安全性信息后应考虑受试者的治疗是否需要调整等。

（三）建立质量管理体系。申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。

（四）优化安全性信息报告。明确了研究者、申办者在临床试验期间安全性信息报告的标准、路径以及要求。研究者向申办者报告所有严重不良事件。伦理委员会要求研究者及时报告所有可疑且非预期严重不良反应。申办者对收集到的各类安全性信息进行分析评估，将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的相关方。

（五）规范新技术的应用。电子数据管理系统应当通过可靠的系统验证，保证试验数据的完整、准确、可靠。临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应首选使用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹。

（六）参考国际临床监管经验。临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则；生物等效性试验的临床试验用药品应当进行抽样、保存等；病史记录中应该记录受试者知情同意的具体时间和人员；若违反试验方案或《规范》的问题严重时，申办者可追究相关人员的责任，并报告药品监督管理部门。

（七）体现卫生健康主管部门医疗管理的要求。伦理委员会的组成、备案管理应当符合卫生健康主管部门的要求；申办者应当向药品监管部门和卫生健康主管部门报告可疑且非预期严重不良反应。

【相关链接】

国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2020年第57号） 2020-04-26