

索引号	GGTG-2015-11948	主题分类
标题	国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会 中国人民解放军总后勤部卫生部关于开展药物临床试验机构自查的公告（2015年第197号）	
发布日期	2015-09-24	

国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会 中国人民解放军总后勤部卫生部关于开展药物临床试验机构自查的公告（2015年第197号）

发布时间：2015-09-24

药物临床试验机构在药物临床试验中承担着重要作用，临床试验的质量、研究者提交的临床试验数据的准确性直接关系到上市药品安全、有效评价结果，对保证公众用药安全具有特别重要的意义。近期国家食品药品监管总局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号，以下简称第117号公告），将对已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，为了做好自查核查工作，现就涉及药物临床试验机构的有关事宜公告如下：

一、主动开展临床试验数据的自查。药物临床试验机构应按照第117号公告，配合药品注册申请人做好临床试验数据自查工作。要梳理所承担临床试验的品种，结合自查情况以及既往药物临床试验机构监督检查结果，对本机构药物临床试验数据的真实性、完整性作出评价。

二、认真配合做好接受现场检查准备。药物临床试验机构应按照第117号公告，准备药物临床试验相关记录、文件资料，配合检查人员做好核查工作。

三、严肃处理违法违规行为。各药物临床试验机构要加强对药物临床试验的管理，对药物临床试验弄虚作假的，要严厉追究责任。在现场检查中发现上述问题的，将按照第117号公告及相关的规定严肃处理。

特此公告。

食品药品监管总局 国家卫生计生委 解放军总后勤部卫生部

2015年9月24日