

索引号	GGTG-2016-11429	主题分类
标题	总局关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告（2016年第113号）	
发布日期	2016-06-03	

总局关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告（2016年第113号）



发布时间：2016-06-03

根据国家食品药品监督管理总局药物临床试验数据自查核查系列公告要求，部分药品注册申请人自查发现药物临床试验数据存在真实性、完整性问题，主动撤回注册申请的，注册申请人重新开展或者补充完善临床试验后，可以重新申报。现就有关事宜公告如下：

一、药品注册申请人自查后申请撤回，是指撤回本次生产或进口的注册申请，而不是仅撤回其中的一部分临床试验数据资料；共用临床试验数据的多个注册申请，若共用临床试验数据存在问题而撤回注册申请时，应一并予以撤回；原料药与制剂关联申报的，若制剂的注册申请全部撤回，原料药注册申请应一并撤回。

二、注册申请撤回后，药品注册申请人拟重新开展或者补充完善临床试验的，原药物临床试验批件继续有效。药品注册申请人重新开展临床试验的，应当在第1例受试者入组前在国家食品药品监督管理总局药物临床试验登记与信息公示平台按要求完成开展试验前的所有信息登记。

三、药品注册申请人自查发现存在虚假受试对象（如虚假的试验用药和受试者等）、与安全性或有效性评价相关的虚假临床试验数据（如非受试者本人的临床实验数据等）、擅自修改或瞒报安全性或有效性评价相关的临床试验数据、临床试验数据不可溯源问题的，在撤回注册申请后如重新申报，应当重新开展临床试验。

四、对于新药多中心临床试验，国家食品药品监督管理总局重点审查临床数据真实性完整性，临床试验数据原始资料应当记录明确且可以溯源，不规范的允许完善，将按照以下原则对补充完善情况进行评估：

（一）对于次要疗效指标和安全性数据基于原始记录的补充完善可以考虑接受；

（二）观察指标中有实际发生的脱落/缺失数据，应采用保守方法进行分析，且其比例不应影响评估结论稳健性的可以考虑接受；

（三）对于结论是非劣/等效的试验，未控制影响疗效评价的合并治疗因素或有此方面数据遗漏的不予接受；

（四）对于揭盲后调整试验主要指标、关键参数及其统计分析方法的不予接受；

（五）对于揭盲后修改病例纳入、排除和剔除标准的不予接受；

（六）剔除病例必须按照揭盲前临床试验方案事先确定的剔除标准执行，随意剔除的不予接受；

（七）如发现个别中心不能保证数据质量，仅剔除个别病例的不予接受，剔除整个中心的可以考虑接受；

（八）对于数据剔除前后结论不一致的不予接受；

（九）对于重新申报前后结论不一致的不予接受。

五、药品注册申请人撤回注册申请后重新申报，对于化学药品应当符合新的注册分类要求，对于仿制药应当符合与原研药质量和疗效一致的标准，达不到要求的应当重新开展临床试验。

六、药品注册申请人撤回注册申请后重新申报的，应对重新开展或者补充完善临床试验的相关情况进行详细说明。重新申报的注册申请按照新申请缴纳费用、进行审评审批。

特此公告。

食品药品监管总局

2016年6月2日