

索引号	GGTG-2017-10740	主题分类
标题	总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017年第63号）	
发布日期	2017-05-24	

总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017年第63号）



发布时间：2017-05-24

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）的有关要求，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，2015年7月22日国家食品药品监督管理总局发布《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），组织对已申报生产或进口的待审药品开展临床试验数据核查工作。此后，国家食品药品监督管理总局先后发布《关于8家企业11个药品注册申请不予批准的公告》（2015年第229号）、《关于14家企业13个药品注册申请不予批准的公告》（2015年第260号）、《关于7家企业6个药品注册申请不予批准的公告》（2016年第92号）。上述公告中所述药物临床试验活动中存在的数据不真实、不完整和不规范等问题，违反了《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例和《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的有关规定，给药品安全性、有效性带来隐患，严重影响公共安全。现将国家食品药品监督管理总局组织药物临床试验数据核查中发现的有关问题的处理意见公告如下：

一、申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的责任：

（一）申请人是药品注册的申请者 and 权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。

（二）研究者受申请人委托具体实施临床试验项目，必须保证试验行为符合GCP规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任。临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

（三）临床试验合同研究组织受申请人委托，承担临床试验相关工作，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担法律及合同约定的责任；对其出具的相关报告和数

据承担直接法律责任。

二、违反GCP第六条、二十条、二十六条、二十七条、四十条、四十八条、四十九条、六十二条等规定的下列行为之一的，属于数据造假：

- （一）编造或者无理解释地修改受试者信息以及试验数据、试验记录、试验药物信息；
- （二）以参比制剂替代试验制剂、以试验制剂替代参比制剂或者以市场购买药品替代自行研制的试验用药品，以及以其他方式使用虚假试验用药品；
- （三）隐瞒试验数据，无理解释地弃用试验数据，以其他方式违反试验方案选择性使用试验数据；
- （四）瞒报与临床试验用药相关的严重不良事件，瞒报可能与临床试验用药相关的严重不良反应事件；
- （五）瞒报试验方案禁用的合并药物；
- （六）故意损毁、隐匿临床试验数据或者数据存储介质；
- （七）其他故意破坏药物临床试验数据真实性的情形。

三、核查发现申请人、药物临床试验机构、合同研究组织的直接责任人和主要研究者有第二条所列数据造假行为的，由国家食品药品监督管理总局依法按以下原则处理，涉嫌犯罪的，移交司法机关处理：

（一）对于2015年11月11日《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2015年第230号，以下简称第230号公告）发布后核查发现的药物临床试验数据造假，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十五条规定，对药物临床试验数据造假的申请人，自行政处理或者行政处罚决定作出之日起，三年内不予受理其申报该品种的药品注册申请。

（二）对第230号公告发布后核查发现的药物临床试验数据造假的申请人，自行政处理或者行政处罚决定作出之日起，一年内不予受理其所有药品注册申请，已经受理的不予批准。

在被处罚期间申请人如有确属临床急需的药物上市，可以根据有关规定提出申请，由国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）组织专家论证后，报国家食品药品监督管理总局作出决定。

（三）对第230号公告发布后核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构，责令所涉及专业限期整改，整改期间不得再承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例；整改完成前不接受其参与研究的申报资料。药物临床试验专业整改完成后应委托第三方机构审查评估，并向国家食品药品监督管理总局提出申请，检查通过后恢复临床试验资格；检查不通过的，取消其临床试验资格。

对主要研究者参与研究的所有已受理注册申请暂停审评审批。

临床试验机构同一个专业有两个及以上临床试验出现数据造假行为的，其专业完成临床试验的所有已受理注册申请暂停审评审批。

临床试验机构有三个及以上临床试验出现数据造假行为的，吊销临床试验机构的资格，其机构完成临床试验的所有已受理注册申请暂停审评审批。

（四）有第二条所列数据造假行为的品种，国家食品药品监督管理总局将直接处理其申请人的法定代表人以及在药品注册申报资料上签署姓名的相关责任人。如申请人认为有其他责任人时，可在本公告发布一个月内向国家食品药品监督管理总局报告详细情况并注明其所负责任，国家食品药品监督管理总局核实后一并研究处理。

（五）对于本条第三项暂停审评审批的具体品种，由国家食品药品监督管理总局通知申请人，并向社会公开。申请人接到通知后15日内向国家食品药品监督管理总局提出撤回申请的，视为主动撤回申请，按主动撤回有关政策处理。申请人认为其临床试验数据真实，能够作出合理解释并提供证据证明的，可以向国家食品药品监督管理总局

局提出现场核查申请；经核查情况属实的继续审评审批，不属实的将依法查处。

（六）对临床试验数据不完整、不规范，不足以证明药品安全性和有效性的，其注册申请不予批准；仅存在数据不规范，通过补充资料可以完善的，由国家食品药品监督管理总局要求申请人一次性补充，补充后按程序进行审评审批。

（七）根据第二条认定的药物临床试验数据造假的药品注册申请人及其组织机构代码以及项目负责人、监查员和其他直接责任人名单，临床试验机构名单和组织机构代码以及研究者和其他直接责任人名单，合同研究组织名单和组织机构代码以及项目负责人、监查员和其他直接责任人员的名单信息，在国家食品药品监督管理总局对申请人、药物临床试验机构、合同研究组织作出处罚决定时一并向社会公布，并列入黑名单。

四、有下列情形之一的，责令药物临床试验机构整改，整改期间不得再承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例；不按要求整改的，依法查处。

- （一）未经受试者知情同意，或者受试者未签署知情同意书，即违背方案对受试者开展临床试验相关操作的；
- （二）明知临床试验过程中可能存在安全隐患，仍未采取有效措施切实保护受试者，影响受试者安全的；
- （三）试验用药品保存、使用不当，影响受试者安全的；
- （四）擅自将药物临床试验某些工作委托给无相关资质的单位或者人员，影响受试者权益、安全以及药物临床试验结果的；
- （五）其他违反相关法律法规和药物临床试验质量管理规范开展临床试验，明显影响到受试者权益、安全以及药物临床试验数据质量的情形。

五、从重、从轻、减轻和免除处罚的具体情况。拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚，列入黑名单；积极配合监管部门调查检查工作、及时说明和处理存在问题的注册申请的，可依法从轻或者减轻处罚。

按照国家食品药品监督管理总局的公告要求，主动开展自查，主动报告问题，主动撤回申请的，可以免除行政处罚：

- （一）申请人在核查前主动撤回注册申请的，依据《关于药物临床试验数据自查情况的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2015年第169号），可以免于行政处罚；申请人可以按照《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》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第113号）有关要求重新开展或者补充完善临床试验。
- （二）临床试验机构、合同研究组织自查发现数据不真实的，主动将具体品种、申请人的名称以及不真实的具体问题向国家食品药品监督管理总局和所在地省级食品药品监督管理局报告，同时告知申请人的，可以免除行政处罚。

在现场核查计划网上公示之前，国家食品药品监督管理总局将不真实的数据所涉及的品种情况通知药品注册申请人，申请人在接到通知15日内向国家食品药品监督管理总局和所在地省级食品药品监督管理局提出撤回申请的，按主动撤回处理；未提出撤回的申请，并且在国家食品药品监督管理总局现场核查中查实临床试验机构和合同研究组织报告存在问题的，依法从重查处。

六、处理及当事人的救济权利。

对数据造假违法行为的处罚，由国家食品药品监督管理总局稽查局会同食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）、药审中心以国家食品药品监督管理总局名义作出决定；涉及完整性、规范性问题的处理，由国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司会同核查中心、药审中心以国家食品药品监督管理总局名义作出决定。处罚决定作出前，将书面听取当事人的陈述申辩，当事人应当于3日内提出。当事人的解释及接受解释的情况，在作出处罚决定时一并向社会公开。处罚决定作出后，当事人不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。国家食品药品监督管理总局依法审理行政复议案件，必要时可以进行听证或者听取专家咨询委员会的意见。

特此公告。

食品药品监管总局

2017年5月22日