

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20251028164306197.html>)

附錄

国家药监局综合司 公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》意见

为进一步推动我国药物临床试验高质量发展，国家药监局组织起草了《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》（具体内容及起草说明见附件 1、2），现向社会公开征求意见。

请于 2025 年 11 月 27 日前，将有关意见按照《意见反馈表》（见附件 3）格式要求，反馈至电子邮箱 ywyjcgcp@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药物临床试验质量管理规范修订稿征求意见稿意见反馈”，邮件附件的文件名请注明“xx（单位/个人）意见反馈表”。

- 附件：1. 药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）
2. 《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》起草说明
3. 意见反馈表

国家药监局综合司
2025 年 10 月 27 日

附件 1

药物临床试验质量管理规范 (修订稿征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【目的】 为保证药物临床试验过程规范，保护试验参与者的权益、安全和福祉，确保数据和结果科学、真实、可靠，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》，制定本规范。

第二条【适用范围】 本规范适用于经国务院药品监督管理部门批准或备案，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。

第三条【涵盖范围】 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程应当遵循的伦理、科学和质量的标准。药物临床试验全过程包括计划、启动、执行、记录、监督、评估、分析和报告。

第四条【遵循赫尔辛基宣言原则】 药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，试验参与者的权益、安全和福祉是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障试验参与者权益和福祉的重要措施。

第五条【临床试验的科学性原则及获益原则】 药物临床试验应当科学合理，权衡试验参与者和社会的预期风险和获益，只有当预期的获益大于风险时，方可实施或者继续临床试验。

第六条【试验设计理念、风险相称原则】 临床试验的设计和实施应当纳入质量源于设计的方法，识别试验的关键质量因素及相关风险，并采用与之相称的风险控制措施，保护试验参与者的权益和安全，确保结果可靠。

第七条【临床试验方案】 临床试验方案应当清晰、简明、科学合理、可操作，在获得伦理审查委员会批准后方可执行。临床试验实施过程中，为确保其科学性和伦理性，必要时可调整试验方案，并再次获得伦理审查委员会批准后方可执行。

第八条【研究人员资质原则】 参与临床试验的各方人员应当具有能够承担临床试验工作相应的教育背景、培训经历和实践经验，在临床试验过程中应当遵守试验方案。凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。

第九条【数据记录处理保存原则】 所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，保证数据的可靠性和可追溯性。应当保护试验参与者的隐私和个人信息的安全，符合我国关于个人信息保护的有关要求。

用于数据采集、管理、分析的系统和流程应当符合预期目的，并与对试验参与者的风险和所采集数据的重要性相称。

第十条【试验用药品原则】 试验用药品的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验用药品的使用和管理应当符合试验方案和相关法律法规要求。

第十一条【质量管理原则】 药物临床试验的质量管理应当贯穿临床试验全过程，以保护试验参与者的权益和安全，确保临床试验结果可靠，并遵守相关法律法规。

第十二条【利益冲突回避原则】 药物临床试验各方应当对可能存在的利益冲突采取回避、控制等管理措施，避免对试验参与者保护及试验结果的可靠性产生影响。

第十三条【使用新技术原则】 应用新技术、新方法开展药物临床试验，应当符合伦理、科学和相关法律法规要求。

第二章 伦理审查委员会

第十四条【职责】 伦理审查委员会的职责是保护试验参与者的权益、安全和福祉。伦理审查委员会应当对临床试验的科学性和伦理性进行审查，并特别关注弱势试验参与者的保护。伦理审查委员会开展伦理审查工作应当符合卫生健康主管部门有关规定，以及药品监督管理部门的监管要求。

(一)【审查文件清单】 伦理审查委员会审查的文件包括：试验方案、知情同意书、招募试验参与者的方式和信息、提供给试验参与者的其他书面资料、研究者手册、安全性资料、包含试验参与者补偿信息的文件、主要研究者资质证明文件、重要方案偏离报告、总结报告，以及伦理审查委员会履行其职责所需要的其他文件等。

(二)【特殊情况下的伦理审查】 伦理审查委员会应当特别关注以下特殊情况，审查对试验参与者的权益、安全和福祉保护是否充分：

试验参与者在没有预期获益的临床试验中，知情同意是由其法定代理人替代实施。

试验参与者为无民事行为能力人和限制民事行为能力人员。

涉及未成年人，伦理审查委员会应当审查针对未成年人的知情同意信息，并综合考虑试验参与者的年龄特征、认知成熟度、心理状态以及适用的法规要求。

试验方案中明确说明紧急情况下试验参与者或者其法定代理人无法在试验前签署知情同意书。

(三)【防范胁迫与免责】 伦理审查委员会应当审查是否存在强迫、利诱等方式影响试验参与者参加临床试验的情形。伦理审查委员会应当审查知情同意书中是否存在要求试验参与者或者其法定代理人放弃合法权益的内容，也不得含有免除主要研究者、临床试验机构、申办者及其代理机构应当承担责任的内容。

(四)【补偿机制】 伦理审查委员会应当确保知情同意书、提供给试验参与者的其他书面资料说明了给试验参与者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。

(五)【安全性事件审查】 伦理审查委员会应当重点关注并及时审查以下情况：临床试验中发生主要研究者报告的严重不良事件，临床试验实施过程中为消除对试验参与者紧急危害的试验方案的偏离或者修改，严重、持续的不依从问题，增加试验参与者风险或者显著影响临床试验实施的改变，可能对试验参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息，其他潜在的严重安全性风险信息。

对申办者报告的可疑且非预期的严重不良反应，以及药物研发期间安全性更新报告，伦理审查委员会审查的方式至少应当与需要采取措施的紧迫性和试验用药品安全性特征的变化相称。

(六)【跟踪审查】 伦理审查委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据试验参与者的风险程度而定，时间间隔不超过 12 个月。

(七)【审查意见类型和内容】 伦理审查委员会应当在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程，并给出明确的书面审查意见。伦理审查委员会的审查意见有：批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定。

(八)【**暂停/终止试验**】 伦理审查委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者试验参与者出现非预期严重损害的临床试验。

(九)【**受理试验参与者诉求**】 伦理审查委员会应当受理并妥善处理试验参与者的相关诉求。

第十五条【**组成运行要求**】 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第十六条【**文件保存**】 伦理审查委员会应当保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。用于申请药品注册的临床试验，所有记录应当至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，应当至少保存至临床试验终止后 5 年。

第十七条【**透明化要求**】 伦理审查委员会应当向主要研究者和申办者提供相关书面记录，包括伦理审查委员会名称和地址、参与项目审查的伦理审查委员会委员名单、审查的书面意见、符合本规范及相关法律法规的审查声明等。必要时，主要研究者、申办者或者药品监督管理部门可以要求伦理审查委员会提供其标准操作规程。

第三章 主要研究者和药物临床试验机构

第十八条【**临床试验机构资质要求**】 药物临床试验机构开展药物临床试验，应当建立药物临床试验质量管理体系，并确保其有效运行。

第十九条【**主要研究者资质及要求**】 主要研究者是临床试验现场的最终责任人，对试验参与者权益、安全及临床试验质量负责。主要研究者应当具备的资质和要求包括：

(一)【**资质**】 具有在临床试验机构的相应执业资格，具备临床试验所需的教育背景、培训经历和实践经验。

(二)【**要求**】 熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。

(三)【**要求**】 熟悉临床试验相关技术指南，并遵守本规范及相关法律法规。

第二十条【**服务外包**】 主要研究者和临床试验机构应当建立完整的工作制度以确保其履行临床试验相关职责和功能。如果授权个人或者单位承担临床试验的相关职责和功能，主要研究者和临床试验机构应当确保其具备相应资质，并对其进行适当监督。

第二十一条【**开展试验必要条件**】 主要研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件：

(一)【**入组试验参与者的时间和能力**】 主要研究者在临床试验协议约定的期限内有足够的的时间和能力入组足够数量且符合试验方案的试验参与者。

(二)【**完成试验的软硬件**】 主要研究者具有使用临床试验所需设施的权限，有权支配并监管参与临床试验的研究人员，正确、安全地实施临床试验。

第二十二条【**与伦理审查委员会沟通**】 主要研究者与伦理审查委员会的沟通包括：

(一) 临床试验实施前，主要研究者应当获得伦理审查委员会批准；未获得伦理审查委员会批准前，不能筛选试验参与者。

(二) 临床试验实施前、过程中和结束后，主要研究者应当按要求向伦理审查委员会报告，并提供伦理审查需要的所有文件。

(三) 主要研究者应当及时执行伦理审查委员会的审查意见。

第二十三条【遵守方案】 主要研究者应当遵守试验方案。

(一)【方案偏离】 主要研究者应当按照伦理审查委员会批准的试验方案实施临床试验。如偏离试验方案，主要研究者或者其授权的研究人员应当记录和解释，必要时采取适当的纠正和预防措施，并及时向伦理审查委员会报告。

(二)【紧急危害下的方案偏离】 为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，主要研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理审查委员会、申办者报告，并说明理由。

(三)【紧急揭盲】 主要研究者应当按照试验方案的要求实施揭盲。如意外破盲或者紧急揭盲，主要研究者应当立即记录，并向申办者书面说明原因。

第二十四条【提前终止或者暂停临床试验】 临床试验提前终止或者暂停，主要研究者应当及时通知试验参与者，并给予试验参与者适当的治疗和随访。主要研究者、申办者或伦理审查委员会提前终止或暂停临床试验，主要研究者应当立即向申办者、伦理审查委员会中的非发起方报告，同时报告临床试验机构，并提供书面说明。

第二十五条【医疗照顾】 主要研究者为临床医生或者由其授权的临床医生应当给予试验参与者适合的医疗处理，并承担与临床试验有关的医学决策责任。

第二十六条【安全性报告】 主要研究者的安全性报告应当符合以下要求：

(一)【不良事件】 主要研究者应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告安全性评价所需的不良事件和/或异常检查结果。

(二)【严重不良事件】 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，主要研究者应当在获知后立即向申办者和伦理审查委员会书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

(三)【死亡事件】 涉及死亡事件报告，如申办者、伦理审查委员会、药品监督管理部门要求提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

(四)【可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告（DSUR）】 主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告等安全性信息后应当及时签阅，并应考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

第二十七条【知情同意】 主要研究者实施知情同意应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则，确保试验参与者是自愿参加临床试验，并通过知情同意过程确保其获知充分的信息：

(一)【获得知情同意】 参加临床试验前，主要研究者应当充分告知试验参与者有关临床试验的相关事宜，获得试验参与者的知情同意并记录，使用经伦理审查委员会批准的最新版知情同意书和其他提供给试验参与者的信息。

(二)【获知新信息告知试验参与者】 主要研究者获得可能影响试验参与者继续参加临床试验的新信息时，应当及时告知试验参与者或者其法定代理人，并作相应记录。如有必要，应当再次签署知情同意书。

(三)【不得强迫、利诱】 研究人员不得采用强迫、利诱等不正当的方式影响试验参与者参加或者继续参加临床试验。

(四)【知情同意材料通俗易懂】 知情同意书等提供给试验参与者的资料应当采用通

通俗易懂的语言和表达方式，使试验参与者或者其法定代理人、见证人易于理解。

(五)【试验参与者充分考虑】 签署知情同意书之前，主要研究者或者经其授权的研究人员应当给予试验参与者或者其法定代理人充分的时间和机会了解临床试验的详细情况，并详尽回答试验参与者或者其法定代理人提出的与临床试验相关的问题。

(六)【知情同意签字】 试验参与者或者其法定代理人，以及执行知情同意的研究人员应当在知情同意书上分别签名并注明日期，如非试验参与者本人签署，应当注明关系。病史记录中应当记录试验参与者知情同意的具体时间和人员。

(七)【缺乏阅读能力时的知情同意】 如试验参与者或者其法定代理人缺乏阅读能力，应当有一位公正的见证人见证整个知情同意过程。应当向试验参与者或者其法定代理人、见证人详细说明知情同意书和其他文字资料的内容。如试验参与者或者其法定代理人口头同意参加临床试验，在有能力情况下应当尽量签署知情同意书，见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期，以证明试验参与者或者其法定代理人就知情同意书和其他文字资料得到了准确地解释，并理解了相关内容，同意参加临床试验。

(八)【获得知情同意副本】 试验参与者或者其法定代理人应当得到已签署姓名和日期的知情同意书原件或者副本和其他提供给试验参与者的资料，以及后续更新版本。

(九)【无民事行为能力、限制民事行为能力的知情同意】 试验参与者为无民事行为能力人的，应当取得其法定代理人的书面知情同意；试验参与者为限制民事行为能力人的，应当取得本人及其法定代理人的书面知情同意。当法定代理人代表试验参与者知情同意时，应当在试验参与者可理解的范围内告知试验参与者临床试验的相关信息，并尽量让试验参与者亲自签署知情同意书并注明日期。

未成年人作为试验参与者，应当征得其法定代理人的知情同意并签署知情同意书。当未成年人有能力做出同意参加临床试验的决定时，还应当征得其本人同意，如果未成年试验参与者本人不同意参加临床试验或者中途决定退出临床试验时，即使法定代理人已经同意参加或者愿意继续参加，也应当以未成年试验参与者本人的决定为准；除非在严重或者危及生命疾病的治疗性临床试验中，主要研究者、其法定代理人认为未成年试验参与者如不参加临床试验其生命会受到危害，这时其法定代理人的同意即可使试验参与者参加或者继续参加；在临床试验过程中，未成年试验参与者达到了签署知情同意的条件，则需要由本人签署知情同意之后方可继续实施。

限制民事行为能力人在恢复民事行为能力后，需要对其再次知情同意，获得其本人的自愿同意继续或是退出相关临床试验。

(十)【紧急情况下的知情同意】 紧急情况下，参加临床试验前不能获得试验参与者的知情同意时，其法定代理人可以代表试验参与者知情同意，若其法定代理人也不在场时，试验参与者的入选方式应当在试验方案以及其他文件中清楚表述，并获得伦理审查委员会的书面同意，同时应当尽快得到试验参与者或者其法定代理人可以继续参加临床试验的知情同意。

(十一)【无预期获益的知情同意】 试验参与者参加没有预期获益的临床试验，原则上应当由试验参与者本人签署知情同意。

第二十八条【药品管理】 主要研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品负有管理责任。

(一)【专人管理及管理环节】 主要研究者和临床试验机构应当指派具备相应资质的

专门人员管理试验用药品，临床试验机构接收、处理、贮存、分发、使用、回收及退还试验用药品应当遵守相应的规定并保存记录。主要研究者应当确保试验用药品按照试验方案使用，并向试验参与者说明试验用药品的正确使用方法。

(二)【生物等效性试验用药品留样】 主要研究者应当对生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取留样，至少保存留样至药品上市后 2 年，并制定相应管理制度。临床试验机构可将留存样品委托具备条件的独立的第三方保存，但不得返还申办者或者与其利益相关的第三方。

第二十九条【记录和报告】 临床试验的记录和报告应当符合以下要求：

(一)【监督履职确保数据可靠】 主要研究者应当监督试验现场的数据采集、各研究人员履行其工作职责的情况，确保数据的可靠性。

(二)【临床试验数据记录、修改、溯源、保存】 主要研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源记录中获得的，并保证其可靠性和可追溯性。源记录应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性和完整性。源记录的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。以患者为试验参与者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历系统。

(三)【文件保存年限】 主要研究者和临床试验机构应当按照药品监督管理部门的相关管理要求，妥善保存试验文档。用于申请药品注册的临床试验，临床试验必备记录应当至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，必备记录应当至少保存至临床试验终止后 5 年。

(四)【个人信息保护】 在临床试验数据和试验参与者信息处理过程中应当注意避免非法或者未授权的收集、存储、使用、更正、传输、提供、公开、删除等。临床试验数据的记录、处理和保存应当确保记录和试验参与者信息的安全。

(五)【所有权转移】 必备记录所有权的转移，需符合相关法律法规的要求。

第三十条【进展报告】 主要研究者应当提供试验进展报告。

(一) 主要研究者应当按照伦理审查委员会的要求提交进展报告和临床试验结果摘要。

(二) 临床试验完成后，主要研究者应当及时向临床试验机构报告。

(三) 主要研究者应当向申办者提供药品监督管理部门所需要的临床试验相关报告。

第三十一条【配合监查、稽查和检查】 主要研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查，并配合提供所需的与临床试验有关的记录。

第四章 申办者

第三十二条【基本考虑】 申办者作为临床试验相关活动的最终责任人，应当把保护试验参与者的权益、安全和福祉以及数据的可靠性作为临床试验的基本考虑。

第三十三条【试验设计】 申办者在设计临床试验方案时，应基于足够的安全性和有效性数据支持给药途径、给药剂量和持续用药时间。方案设计应当遵循质量源于设计的原则，确保临床试验的科学性、可靠性和可操作性。

第三十四条【资源、资质和培训】 申办者团队应当具备以下条件：

(一) 申办者应当根据临床试验需要选用有适当资质的人员，建立临床试验的研究和管理团队，指导、监督临床试验全过程。

(二)申办者应当选用有适当资质的人员参与临床试验,包括试验的设计、实施、流程、信息和数据处理、数据核对、统计分析和撰写试验总结报告。

(三)申办者应当配备医学人员,及时解答与临床试验相关的医学问题。

(四)申办者应当建立有效的沟通渠道,确保临床试验全过程中所有参与人员能够及时沟通,并记录关键沟通内容。

第三十五条【申办者的盲态维持制度】 在盲法试验中,申办者应当建立工作制度以确保临床试验全过程保持盲态,并预防和识别破盲。

第三十六条【合同】 申办者委托服务供应商应当符合以下要求:

(一)申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作任务委托或授权给服务供应商,但应当对服务供应商进行监督和管理。受委托方如存在任务转包,应当获得申办者的书面同意。

(二)临床试验活动开始前,申办者应当与主要研究者、临床试验机构、服务供应商等所有参加临床试验的相关各方签订临床试验合同,明确各方的角色、责任、权利和义务,以及各方应当避免的、可能的利益冲突。必要时,应当更新临床试验合同。临床试验合同应当条款清晰完整,试验经费应当合理,符合市场规律。

(三)本规范中对申办者的要求,适用于承担申办者相关工作任务的服务供应商。

第三十七条【主要研究者选择】 申办者负责选择合适的主要研究者和临床试验机构,以满足开展临床试验的需要,应当制定研究者手册并及时更新,向主要研究者和伦理审查委员会提供试验方案和最新的研究者手册。

【中药民族药研究者手册】 中药民族药研究者手册的内容应当注明组方理论依据、筛选信息、配伍、功能、主治、已有的人用药经验、药材基原和产地等;来源于古代经典名方的中药复方制剂,注明其出处;相关药材及处方等资料。

第三十八条【实验室选择】 申办者负责选择符合相关规定且具备相应资质的实验室,承担涉及医学判断的样品检测,监督实验室对临床试验中采集标本的管理、检测、运输和储存等全流程的质量管理。禁止实施与伦理审查委员会批准的试验方案无关的生物样品检测(如基因等)。临床试验结束后,剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况,应当在试验参与者签署的知情同意书中明确说明保存的时间和数据的保密性问题,以及在何种情况下数据和样本可以和其他主要研究者共享等。

第三十九条【与伦理审查委员会以及监管机构的沟通】 临床试验开始前,申办者应当向国务院药品监督管理部门提交相关的临床试验资料,并获得临床试验许可或者完成备案。递交的文件资料应当注明版本号及版本日期。申办者应当及时获取伦理审查委员会相关记录并按要求执行伦理审查意见。

第四十条【申办者监督】 申办者应当对临床试验全过程进行监督,明确工作标准和程序,确保试验过程符合试验方案和其他相关文件,遵守相关法律法规,并遵循伦理标准。申办者监督措施的范围和程度应当符合目的,与临床试验的复杂性和风险相称。

第四十一条【质量管理】 申办者应当基于风险,采用适合的体系,对临床试验全过程进行质量管理,有效设计和实施临床试验。

第四十二条【风险管理】 申办者应当对临床试验进行风险管理。

(一)**【风险识别与评估】** 申办者应当在试验开始前和整个试验过程中识别可能对关键质量因素产生有意义影响的风险,并对风险损害发生的可能性、可被检测到的程度、对试验

参与者保护和试验结果可靠性的影响进行评估。

(二)【风险控制】 风险控制应当与风险对试验参与者权益和安全，以及试验结果可靠性影响的重要性相称。当涉及到可能影响试验参与者安全或试验结果可靠性的关键质量因素时，申办者应当预先设定风险控制可接受范围，当超出预设范围限制时，评估是否需要采取措施。

(三)【风险沟通】 申办者应当记录已识别的风险和相应的缓解措施，并与参与采取措施或受此类活动影响的人员沟通。

(四)【风险审查】 申办者应当结合临床试验期间的新知识和经验，定期审查风险控制措施，以确保现行的质量管理活动的有效性和适用性，并根据需要考虑实施额外的风险控制措施。

(五)【风险报告】 申办者应当在临床试验报告中总结并报告重要的质量问题，包括偏离预先设定可接受范围的问题和补救措施。

第四十三条【质量保证和质量控制】 申办者应当对临床试验实施质量保证和质量控制。

(一) 申办者负责建立、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制相关的书面标准操作规程，确保临床试验的实施，以及数据的产生、记录、报告均遵守试验方案，并符合本规范和监管要求。

(二)【质量保证】 质量保证应当贯穿于临床试验始终，实施基于风险的策略，以识别严重不依从试验方案，以及违反本规范和监管要求的原因，从而采取纠正和预防措施。

【稽查】 申办者开展稽查活动应当采取与临床试验实施相关风险相称的方式。申办者的稽查独立于常规监查或质量控制职能之外，目的是评估试验管理和实施的流程是否符合试验方案、本规范和监管要求。

(三)【质量控制】 申办者应当在临床试验实施的每个阶段和环节采用基于风险的方法进行质量控制，以保证过程规范和数据可靠。在临床试验中，监查和数据管理是主要的质量控制活动。申办者应当委派合格的监查员对临床试验实施监查。

第四十四条【依从性问题】 申办者应当保证临床试验的依从性。

(一) 对主要研究者、临床试验机构、申办者工作人员或服务供应商在临床试验中不遵守试验方案、标准操作规程、本规范及监管要求的情况采取适当措施予以纠正。

(二) 发现对试验参与者的权益和安全，或对试验结果的可靠性产生或可能产生显著影响的不依从问题时，申办者应当及时进行根本原因分析，采取适当且充分的纠正和预防措施，及时书面报告伦理审查委员会。

(三) 发现严重、持续的不依从问题时，申办者应考虑终止主要研究者、临床试验机构或服务供应商继续参加临床试验，及时书面报告伦理审查委员会，并采取措施将对试验参与者和试验结果的可靠性的影响降至最小。如违反试验方案或者本规范的问题严重时，申办者可追究相关人员的责任，并报告药品监督管理部门。

第四十五条【安全性评估和报告】 申办者应当在药物临床试验期间进行持续的安全性评估，并按照要求和时限进行报告。

(一)【可能影响安全性的问题】 申办者应当审阅并评估现有的安全性信息，将临床试验中发现的新的可能影响试验参与者安全或参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题，及时通知试验参与者、主要研究者、临床试验机构和伦理审查委员会。

(二)【安全性评估】 申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

(三)【SUSAR 和其他潜在的严重安全性风险信息报告】 申办者应当将可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息快速报告国家药品监督管理局药品审评中心，快速报告的方式应当符合要求。申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告的方式应当与需采取措施的紧迫性和试验用药品安全性特征的变化相称。药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或采取措施的紧急安全性问题应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者，不得无故延迟。

(四)【DSUR 报告】 申办者的药物研发期间安全性更新报告应当包括临床试验风险与获益评估，并通报给主要研究者、伦理审查委员会和国家药品监督管理局药品审评中心。

第四十六条【对试验参与者和主要研究者的保险/补偿/赔偿】 申办者应当采取适当方式保证可以给予试验参与者和主要研究者补偿或者赔偿。

(一) 申办者应当提供法律上、经济上的保险或者保证用于补偿临床试验相关的损害，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括主要研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

(二) 申办者应当承担试验参与者参加临床试验相关损害的诊疗费用，以及相应的补偿。

(三) 申办者和主要研究者应当及时兑付给予试验参与者的补偿或者赔偿。提供补偿的方式方法，应当符合相关法律法规。

(四) 申办者应当免费向试验参与者提供试验用药品，并支付与临床试验相关的医学检测费用。

第四十七条【试验用药品】 试验用药品的制备、供应和管理应当符合以下要求：

(一)【生产、标签】 申办者应当确保试验用药品在符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的条件下生产和放行；试验用药品的标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和试验用药品信息；试验用药品在盲法试验中能够保持盲态。

(二)【贮存、运输、有效期、使用方法】 申办者应当明确规定试验用药品的贮存和运输条件、有效期、使用方法等，确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质，并向主要研究者和临床试验机构提供相应纸质说明，同时保留相关记录。试验用药品为疫苗的，其采购、储存、运输、接种还应当符合国家管理规定。

(三)【试验用药品运达机构】 申办者应当在临床试验获得伦理审查委员会批准和国务院药品监督管理部门许可或者备案之后，及时向主要研究者和临床试验机构提供试验用药品。

(四)【申办者试验用药品管理 SOP】 申办者应当制定试验用药品的供应管理规程，包括试验用药品的接收、处理、贮存、分发、使用及回收、销毁等制度。从试验参与者处回收以及研究人员未使用的试验用药品应当返还申办者，或者采用由申办者授权的其他方式处置。所有试验用药品的管理过程应当有书面记录，全过程计数准确。

(五)【紧急揭盲机制】 在盲态试验中，应当建立紧急揭盲的规程和机制，以便在紧急医学状态必需揭盲时能够快速识别试验用药品，同时保持其他试验参与者治疗分配的盲态。

(六)【试验用药品留样】 申办者应当采取措施确保临床试验期间试验用药品的稳定性，确保仅在有效期内提供，并保存足够数量的试验用药品样品，留样数量、方式、时限等应

当符合相应要求。

第四十八条【数据和记录】 申办者应当履行数据治理的责任，确保数据的可靠性、可追溯性和安全性。

（一）【数据处理和计算机化系统】 申办者应当确保临床试验中部署或使用的电子数据管理系统满足计算机化系统的要求；确认主要研究者或临床试验机构使用的计算机化系统满足临床试验的要求。

（二）【数据记录修改】 申办者不得更改主要研究者或试验参与者录入的数据，除非有正当理由，且应当在修改前获得主要研究者的同意，并进行记录。

（三）【试验数据保密性】 申办者应当使用试验参与者鉴认代码，识别每一位试验参与者的所有临床试验数据。临床试验揭盲后，申办者应当向主要研究者提供盲态试验的试验参与者的治疗信息。

（四）【统计分析】 申办者应当制定符合试验方案的统计分析计划，对统计编程以及数据处理和分析过程实施适当的质量管理并记录。

（五）【记录的保存】 申办者应当根据监管要求保存临床试验相关的必备记录，并书面告知主要研究者、临床试验机构和服务供应商对试验记录保存的要求。

第四十九条【申办者应当明确试验记录的查阅权限】 申办者应当明确试验记录的查阅权限。

（一） 申办者应当在试验方案或者其他书面合同中明确主要研究者、临床试验机构和服务供应商允许申办者在监查、稽查、伦理审查及药品监督管理部门的检查中，能够直接查阅临床试验相关的源记录。

（二） 申办者应当确认每位试验参与者均以书面形式同意申办者监查、稽查、伦理审查及药品监督管理部门的检查活动，能够直接查阅临床试验相关的原始医学记录。

第五十条【报告】 申办者暂停或者提前终止实施中的临床试验或临床试验实施期间申办者发生变化的，应当及时告知主要研究者和临床试验机构、伦理审查委员会和药品监督管理部门，并说明理由。

申办者应当按照监管要求向药品监督管理部门提交临床试验报告。临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验数据应当与源数据一致。

第五章 数据治理

第五十一条【数据生命周期】 申办者、主要研究者和临床试验机构应当在各自职责范围内，承担数据治理责任。数据治理贯穿临床试验数据全生命周期，确保准确报告、验证和解释临床试验相关信息。

（一）【数据采集】 申办者、主要研究者和临床试验机构在临床试验过程中将采集的数据录入计算机化系统时，应当附带相应的元数据，包括稽查轨迹。

（二）【相关元数据】 申办者、主要研究者和临床试验机构应当采用适当的方法应用、评估、访问、管理和审核元数据。

（三）【数据更正】 申办者和临床试验机构应当制定更正数据错误的相关流程，申办者和主要研究者及时更正可能影响试验结果可靠性的数据错误并确保更正过程的可追溯性。

（四）【数据传输、交换和迁移】 申办者、主要研究者和临床试验机构应当建立经验证

的流程，确保在计算机化系统之间传输的电子数据（包括相关元数据）的可靠性、可追溯性和安全性，以及避免数据丢失或被篡改。

（五）【分析前数据集的最终确认】 申办者应当界定符合质量标准的中期和最终分析数据，采取及时且可靠的流程，进行数据的采集、核对、验证、审核和错误更正以及在可能的情况下修正对试验参与者的安全性和/或试验结果的可靠性造成重要影响的遗漏。统计分析前，应当按照预先制定的程序对数据集进行最终确认，数据提取和分析集的确应当遵循统计分析计划，并予以记录。

第五十二条【数据治理中的盲态保持】 盲法试验中，临床试验各阶段都应当保持盲态完整性，并采取适当的盲态管理措施防止意外破盲导致试验偏倚。

在临床试验开始实施前，所有相关方应当确定访问非盲信息的角色、职责和流程，并做好记录；实施过程中，应当记录破盲或揭盲的情况，评估其对试验结果的影响，并采取相应必要的措施。

第五十三条【计算机化系统】 临床试验各方应当确保用于临床试验的计算机化系统满足对试验数据可靠性、可追溯性和安全性的要求。

（一）【计算机化系统的使用规程和培训】 应当制定计算机化系统设置、安装和使用的标准操作规程，明确使用计算机化系统时临床试验各方的职责，确保在临床试验数据采集、处理和管理过程中正确使用计算机化系统。所有使用计算机化系统的人员应当经过培训。

（二）【计算机化系统的安全管理】 计算机化系统的数据安全管理应当包含试验数据和记录的整个数据生命周期，确保对计算机化系统实施安全控制，并采取持续措施预防、检测及减少安全漏洞。

应当及时对计算机化系统产生的试验数据充分备份，并在系统故障时采取应急措施，防止数据发生丢失或无法访问。

（三）【计算机化系统的验证】 临床试验各方使用的计算机化系统，应当通过可靠的系统验证，符合预期用途和预先设置的技术性能，以保证试验数据的可靠性，并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态。

（四）【技术支持】 临床试验各方应当建立工作流程，记录、评估和管理计算机化系统中出现的问题，并定期对收集的问题进行审查，识别重复或系统性问题，根据问题的严重程度进行相应地处理。

（五）【用户管理】 计算机化系统应当具备完善的用户管理、权限管理和稽查轨迹，确保只有经授权的用户方可访问和使用系统，实现访问和操作可追溯。如使用电子签名应当符合我国关于电子签名的有关要求。用户的权限应当符合其职责职能、盲法设置和用户所属组织。授权用户及其权限应当明确记录、维护和保存。

第六章 附 则

第五十四条 本规范下列用语的含义是：

（一） 主要研究者，是药物临床试验机构试验实施团队的负责人，对临床试验实施过程中试验现场试验参与者权益、安全及临床试验数据可靠性负责。

（二） 其他潜在的严重安全性风险信息，指明显影响药品获益风险评估、可能改变药品用法或影响总体药品研发进程的信息。

（三）药物临床试验质量管理，对药物临床试验的质量实施管理，包括建立质量管理体系和开展具体的质量管理活动。

（四）药物临床试验质量管理体系，对临床试验全过程质量进行管理的机制，以试验参与者保护与数据可靠性为核心，明确界定并落实各方的职责与分工，能够基于风险，及时识别、预防及处理异常事件，持续推动质量改进，保障药物临床试验过程规范。

本规范自 XXXX 年 X 月 X 日起施行。

附件 2

《药物临床试验质量管理规范（修订稿 征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

现行《药物临床试验质量管理规范》实施（以下简称 2020 版 GCP）已有近 5 年时间。2020 版 GCP 实施以来对我国药物临床试验规范化发展发挥了重要作用，有效指导了我国临床试验监管和实施实践。近年来，随着药物研发技术和理念的持续更新，国际监管规范也在发生重大调整，国际人用药品注册技术协调会（ICH）《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》（即 ICH GCP）自 2019 年启动修订，已于 2025 年 1 月定稿为 ICH E6（R3）。为进一步推动我国药物临床试验高质量发展，对 2020 版 GCP 进行修订。

二、修订的主要考虑

《药物临床试验质量管理规范》（以下简称 GCP）是国家药监局发布的规范性文件，指导监管部门、申请人、药物临床试验机构及其他接受委托的机构开展药物临床试验工作，是监管执法依据。修订的主要考虑如下：

（一）做好与相关法律法规、其他规范性文件以及技术指导原则衔接。一是法律法规层面，与《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等上位法做好对接。二是规范性文件层面，与《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》、国家卫生健康委等四部门发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等规范性文件做好衔接，已有专门规范性文件规定的内容不再重复，GCP 中留好接口，伦理审查部分主要保留药物临床试验相关特定要求。三是指导原则层面，重点做好与 ICH E6(R3) 衔接，保持基本原则和要求一致；E6（R3）中遵循当地监管要求的，进一步明确监管要求，我国相关规范性文件要求高于 E6（R3）的以我国监管要求为准；E6（R3）中属于建议性做法和理念性描述，而非监管刚性要求的不纳入我国 GCP，而是采取全文实施 E6（R3）方式，为临床试验实施灵活性预留空间；同步启动核查、检查要点修订，我国其他技术指导原则要与 GCP 和 E6（R3）做好衔接，根据实际需要开展制、修订工作，逐步完善我国 GCP 制度的技术指导原则体系，加强实施指导。

（二）充分吸收 2020 版 GCP 的经验。2020 版 GCP 具备较好的工作基础，其篇章结构、文字表述，以及适应我国实践的特有规定，在 GCP 修订时予以合理保留和借鉴。

（三）注重解决我国临床试验实践中的问题。以问题为导向，针对监管部门和临床试验各参与方反映的问题，注意研究提出解决措施。

三、主要内容

《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》（以下简称 GCP 修订稿征求意见稿）分为总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、数据治理、附则 6 个章节，54 个条款。

与 2020 版 GCP 相比本次修订保留了总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、附则 5 个章节，增加了数据治理 1 个章节。考虑到全文实施 E6（R3）中文版，只保留我国特有的术语及其定义，删除试验方案、研究者手册、必备文件管理 3 个章节。

四、需要说明的问题

（一）GCP 修订征求意见稿与 ICH E6（R3）相比重点增删的内容

1. 试验参与者表述：参考 E6（R3）中文版，将“受试者”改为“试验参与者”，突出试验参与者在临床试验中的主动性，体现对个体权益和主体性的尊重。

2. 主要删减内容包括：主要研究者与药物临床试验机构章节删除知情同意书包含的细节，申办者章节删除监查和稽查的具体要求，删除试验方案、研究者手册、必备文件管理 3 个章节，GCP 修订征求意见稿中保留原则性要求，具体操作参照 E6（R3）中文版。

3. 总则中保留并强调了利益冲突回避原则，增加支持新技术使用原则。伦理审查委员会章节保留 2020 版 GCP 审查中应当特别关注的情形以及伦理审查委员会应当受理并妥善处理试验参与者的相关诉求。增加伦理审查委员会文件保存以及提供记录要求。

4. 将 E6（R3）中“适用当地监管要求”进行了转化：伦理审查委员会开展伦理审查工作应当符合卫生健康主管部门有关规定；优化安全性信息的报告流程，明确相关责任方；明确临床试验必备记录保存年限；明确生物等效性试验生物样品留样要求等。

（二）GCP 修订征求意见稿与 2020 版 GCP 相比增删的内容

1. 法律法规依据增加了《药品注册管理办法》。

2. 增加质量源于设计、风险相称及切合目的的原则性表述，并将三个理念贯穿各章节。

3. 增加新技术、新方法在临床试验应用的原则。鼓励使用新技术、新方法支持药物临床试验开展，应符合当前伦理、科学和相关法律法规要求。

4. 进一步优化安全性事件报告流程及相应审查要求：主要研究者应当立即向申办者和伦理审查委员会报告严重不良事件（SAE）。可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）和药物研发期间安全性更新报告（DSUR）由申办者报告主要研究者和伦理审查委员会，SUSAR 报告的方式与需采取措施的紧迫性和临床试验用药品安全性特征的变化相称。申办者应当将 SUSAR、其他潜在的严重安全性风险信息快速报告监管部门；对药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息、需要立即关注或采取措施的紧急安全性问题应当快速通知伦理审查委员会和主要研究者。伦理审查委员会应当重点关注并及时审查安全性事件，除 2020 版 GCP 规定的内容外，增加主要研究者报告的 SAE、严重持续不依从问题、其他潜在的严重安全性风险信息；伦理审查 SUSAR 和 DSUR 的方式应遵循风险相称原则。

5. 完善伦理审查委员会章节内容。明确伦理审查委员会开展伦理审查工作应当符合卫生健康主管部门有关规定，并履行药品监督管理部门提出的监管要求。删除伦理审查委员会组成与运行具体内容，总结凝练为“组成运行要求”一款，修订审查意见类型和内容要求，与《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》保持一致。

6. 进一步明确临床试验质量最终责任人为申办者，临床试验现场最终责任人为主要研究者。

7. 主要研究者与药物临床试验机构章节。根据 E6（R3）术语对研究者的定义，研究者是负责实施临床试验的人员（单个人），如果试验由团队实施其负责人为主要研究者（单个人），考虑到我国药物临床试验均由团队实施的实际情况，将“研究者”修改为“主要研究者”。

8. 申办者章节。增加申办者监督职责、盲态保持和风险管理有关内容，以及疫苗试验用药品管理和使用要求。在本章节中将实操细节删除，按照 E6（R3）中文版执行，必要时，在核查要点中体现。

9.强调质量管理。申办者采用适合的体系，对临床试验全过程进行质量管理。药物临床试验机构应当建立药物临床试验质量管理体系，并确保其有效运行。实施质量管理应当基于风险，明确了风险识别与评估、风险控制、风险沟通、风险审查和风险报告的要求及主要考虑因素。

10.增加数据治理章节。明确各方对数据治理的职责与要求。

11.附则。除本条款纳入的术语及其定义外，本规范涉及的其他术语及其定义参考 ICH E6 (R3) 中文版术语表。纳入适应我国临床试验实践的术语，包括主要研究者、其他潜在的严重安全性风险信息、药物临床试验质量管理以及药物临床试验质量管理体系。

(三) 关于药物临床试验必备文件

为指导和规范药物临床试验必备文件的保存，国家药监局 2020 年 6 月 3 日发布了《药物临床试验必备文件保存指导原则》。GCP 修订过程中，将其与 E6 (R3) 附件 1 中的《附录 C：临床试验实施的必备记录》进行了对比，对比认为《药物临床试验必备文件保存指导原则》的有关要求均包含在附录 C 中，且附录 C 对必备文件进行了合理扩展。E6 (R3) 中文版原文实施可替代《药物临床试验必备文件保存指导原则》，GCP 修订稿中将原“必备文件”表述修改为“必备记录”。

意见反馈表

单位/个人：

联系电话：

原文条目	原文内容	修改意见	修改理由

其他意见建议：