

《药物临床试验质量管理规范》修订稿（征求意见稿）

原文	修订文
“国家食品药品监督管理局”	“国家药品监督管理局”
第一章 总则	
第三条 凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。	第三条 凡进行药物的临床试验（包括人体生物利用度或生物等效性试验），均须按本规范执行。
第四条 所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》（附录1），即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害	第四条 所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》（附录1），即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。
第二章 临床试验前的准备与必要条件	
第三章 受试者的权益保障	
第八条 在药物临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。	第八条 在药物临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。参与药物临床试验的有关各方应当按各自职责承担受试者保护职责。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的主要措施。
第九条 为确保临床试验中受试者的权益，须成立独立的伦理委员会，并向国家食品药品监督管理局备案。伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员，至少五人组成，并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。确保伦理审查的独立性及工作的透明度。	第九条 为确保临床试验中受试者的权益，须成立独立的伦理委员会，并向国家药品监督管理局与所在地省级药品监督管理部门备案，报告年度药物临床试验伦理审查情况。伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员，至少五人组成，并有不同性别的委员。
	新增第一条 伦理委员会应确保工作的独立性与相关信息公开。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。伦理委员会应向社会公开委员会的联系方式及委员名单、职业背景、隶属单位，公开伦理委员会章程与工作程序；伦理委员应签署保密协议和利益冲突声明。
第十条 试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准；试验中发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。	第十条 试验方案、知情同意书、招募材料以及其他提供给受试者的书面资料经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。在试验进行期间，已批准资料的修改均应经伦理委员会

	批准后方可实施，除非为了避免对受试者造成即刻的危害，或是修改内容仅限于药物临床试验的行政管理方面（如监查员联系电话的变更）。试验中发生严重不良事件，或新发现其他可能影响受试者安全的信息，应及时向伦理委员会报告。
第十一条 伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定，参与该临床试验的委员应当回避。因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但不投票。伦理委员会应建立工作程序，所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后五年。	第十一条 会议审查时，伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票的方式做出决定，参与该临床试验的委员应当回避。因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但不投票。伦理委员会应建立工作程序，所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后至少五年。
	新增第二条 伦理委员会可在药物临床试验经国家食品药品监督管理总局批准前，开展伦理审查。申办者在获得国家食品药品监督管理总局批准并取得伦理委员会批准件后，方可按方案组织实施药物临床试验。
第十二条 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各项审议试验方案： （一）----（六）	第十二条 伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各项（但不限于）审议临床试验方案： （一）----（六） （七）及时审查严重不良事件或其他可能影响研究风险/获益的任何事件或新信息； （八）暂停或提前终止试验的原因，以及对受试者的后续处理； （九）药物临床试验的完成情况。
	新增第三条 伦理委员会应对可能涉及弱势群体的药物临床试验以及健康受试者的来源与入选方法等给予特别关注。临床试验应有避免受试者频繁参与药物临床试验的措施。
	新增第四条 伦理委员会应根据试验的风险程度，要求研究者定期提交进展报告（至少每年一次）。定期审查药物临床试验的进展情况，评估受试者的风险与受益。定期审查至少每年一次。
第十三条 伦理委员会接到申请后应及时召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。伦理委员会的意见可以是： （一）同意；	第十三条 伦理委员会受理审查申请后，应及时审查，签发书面审查意见，并附出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。伦理委员会的意见可以是： （一）同意；

<p>(二) 作必要的修正后同意； (三) 不同意； (四) 终止或暂停已批准的试验。</p>	<p>(二) 作必要的修正后同意； (三) 作必要的修正后重审； (四) 不同意； (五) 终止或暂停已批准的试验。</p>
<p>第十四条 研究者或其指定的代表必须向受试者说明有关临床试验的详细情况：(一) —— (二)； (三) 试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别； (四) 必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意过程应采用受试者或法定代理人能理解的语言和文字，试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料； (五) 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。</p>	<p>第十四条 研究者或其指定代表必须向受试者，或当受试者无能力表达知情同意时向其法定代理人，说明有关临床试验的详细情况：(一) —— (二)； (三) 试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别，可供选用的其他治疗方法； (四) 必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意过程应采用受试者或法定代理人能理解的语言和文字，试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料； (五) 需进一步了解有关试验信息和受试者权益时，以及发生与试验相关的伤害时，相关联系人及联系方式，伦理委员会的联系方式； (六) 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。</p>
<p>第十五条 经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书： (一) 由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期； (二) 对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身利益时，则这些病人也可以进入试验，同时应经其法定监护人同意并签名及注明日期； (三) 儿童作为受试者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书，当儿童能做出同意参加研究的决定时，还必须征得其本人同意；</p>	<p>第十五条 经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书： (一) 由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期，并向受试者或其法定代理人提供签名及签署日期的知情同意书副本。 (二) 对无知情同意能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身利益时，则这些病人也可以进入试验，同时应经其法定代理人同意并签名及注明日期； (三) 未成年人作为受试者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书。当未成年人能做出同意参加研究的</p>

(四) --- (五)	决定时，还必须征得其本人同意。 (四) --- (五)
第四章 试验方案	
第十六条 临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。	第十六条 临床试验开始前 申办者 应制定试验方案。试验方案由申办者与研究者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。
第十七条 临床试验方案应包括以下内容： (一) 试验题目； (二) ----； (三) 申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址； (四) --- (二十三)	第十七条 临床试验方案应包括以下内容： (一) 试验方案识别信息 ，包括试验题目，方案编号，方案的版本号及日期； (二) ----； (三) 申办者的名称和地址，进行试验的场所， 包括所涉及到的第三方组织或实验室等 ，研究者的姓名、资格和地址； (四) --- (二十三)
第五章 研究者的职责	第五章 研究者和药物临床试验机构的职责
	新增第五条 研究者应保障所实施试验的质量, 保护受试者安全和权益。药物临床试验机构应建立与临床试验管理相适应的组织架构，建立相应的管理体系并配备相关人员、设施设备，对机构承担的药物临床试验进行管理。
第二十四条 研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。	第二十四条 研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并在 试验开始前 取得知情同意书。
第二十六条 研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。	第二十六条 研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如 本机构 发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告 所在地省级 药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。
	新增第六条 研究者（或通过药物临床试验机构）应及时向伦理委员会提交申办者关于临床试验的最新安全信息报告，报告方案偏离，并及时沟通；按照伦理委员会的要求提交研究进展报告（至少每年一次）和试验完成报告。
第二十九条 研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药所需的费用。	第二十九条 研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药所需的费用。 研究者应主动声明和公开任何与

	临床试验相关的利益冲突情况。
第三十一条 研究者中止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和药品监督管理部门，并阐明理由。	第三十一条 研究者暂停或终止一项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和食品药品监督管理部门，阐明理由。
	新增第七条 药物临床试验机构应向所在地省级食品药品监督管理部门及卫生行政部门报告年度药物临床试验管理情况。
第六章 申办者的职责	
第三十二条 申办者负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。	第三十二条 申办者负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请。也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。
	新增第八条 申办者可委托合同研究组织等第三方执行临床试验中的某些工作和任务，签署合同以明确第三方所承担的工作内容和职责。申办者应对拟委托的第三方进行系统的评估，监查和稽查，申办者对临床试验质量负有最终责任。
	新增第九条 申办者应按要求实施药物临床试验登记与相关信息公示。
第四十条 申办者应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，并及时向国家食品药品监督管理局和卫生行政部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报。	<p>第四十条 申办者负责对试验药物的风险/收益进行持续评估。</p> <p>申办者应与研究者迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全和权益，并经分析评估后，及时向国家食品药品监督管理局药品审评中心和卫生行政部门以及所在地食品药品监督管理部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报。</p> <p>申办者收到任何来源的试验药物相关安全性相关信息后，均应立即进行分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。</p> <p>对于致死或危及生命的“可疑且非预期药物严重不良反应”（SUSAR），申办者应在首次获知后尽快报告，不得超过7天，并在随后的8天内报告相关随访信息；对于非致死或危及生命的SUSAR，或其他潜在严重安全风险的信息，申办者应</p>

	<p>在首次获知后尽快报告，不得超过 15 天。</p> <p>申办者与研究者对严重不良事件与试验药物相关性的判断意见不一致时，申办者和研究者意见均应说明，并按较高的管理要求进行报告。</p> <p>申办者应定期汇总临床试验进展和安全性信息，评估临床试验风险与收益，通报参与同一药物试验的药物临床试验机构与研究者并报告。定期评估报告至少每年一次，或按伦理及其他管理要求及时报告。</p>
第四十一条 申办者中止一项临床试验前，须通知研究者、伦理委员会和国家食品药品监督管理局，并述明理由。	第四十一条 申办者暂停或提前终止一项临床试验前，须书面通知药物临床试验机构、研究者、伦理委员会和国家食品药品监督管理局，并述明理由。
第四十四条 研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止研究者参加临床试验并向国家食品药品监督管理局报告。	第四十四条 研究者违背已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止研究者参加临床试验并向伦理委员会、试验机构和食品药品监督管理局报告。
第七章 监查员的职责	
第四十七条 监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。具体内容包括： （一）---（六）； （七）应清楚如实记录研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏作出纠正； （八）----。	第四十七条 监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。具体内容包括： （一）---（六）； （七）应清楚如实记录研究者未能做到的随访、未进行的试验、未做的检查，以及是否对错误、遗漏作出纠正等， 将监查过程发现的问题书面反馈研究者，并必要时书面报告临床试验机构。 （八）----。
第八章 记录和报告	
第四十八条 病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。病例报告表中的数据来自原始文件并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告中，不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辨，由更正者签署姓名和时间。	第四十八条 病历作为临床试验的原始文件，应完整保存。病例报告表中的数据来自原始文件并与原始文件一致，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告中，不得随意更改，确因填写错误，作任何更正时应保持原记录清晰可辨，由更正者签署姓名和时间。
第五十二条 临床试验中的资料均须按规定保存（附录 2）	第五十二条 临床试验中的资料均须按规定保存（附录

及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后五年。申办者应保存临床试验资料至试验药物被批准上市后五年。	2) 及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后至少五年。申办者应保存临床试验资料至试验药物被批准上市后至少五年。
第九章 数据管理和统计分析	
	新增第十条 临床试验的电子数据管理系统应经过验证。有相应标准操作规程，保证电子数据形成过程的可靠性。数据修改应留有稽查痕迹。
第十章 试验用药品的管理	
	<p>新增第十一条 生物等效性试验及人体生物利用度试验的试验用药品应留样。</p> <p>申办者应提供给临床试验机构和研究者足够数量的试验用药品，临床试验机构和研究者随机抽取用于临床试验的药物和留存样品，留存样品与试验所用药品应为同一批次。留存样品数量应满足进行五次按质量标准全检的要求。</p> <p>申办者应委托临床试验机构保存试验用药品留样至药品上市后至少2年。无适当保存条件的机构可将留存样品委托符合条件的独立的第三方保存，但不应返还申办者或与其利益相关的第三方。</p>
第十一章 质量保证	
第十二章 附 则	
附录 1: 世界医学大会赫尔辛基宣言第 52 届世界医学大会，爱丁堡，苏格兰，2000 年 10 月	附录 1: 世界医学大会赫尔辛基宣言第 52 届世界医学大会，爱丁堡，苏格兰，2000 年 10 月
附录 2: 临床试验保存文件	附录 2: 临床试验保存文件