

**重庆市药品监督管理局
重庆市卫生健康委员会
关于加强药物临床试验机构监管工作的通知**

渝药监〔2021〕34号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，市药监局各检查局、市药品技术审评认证中心，各委属医疗机构，陆军军医大学各附属医院、武警重庆总队医院，大型企事业职工医院：

为贯彻落实新修订的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，根据《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验机构管理规定》等规定，加强我市药物临床试验机构监督管理，规范药物临床试验行为，现将有关事宜通知如下。

一、充分认识药物临床试验工作的重要性

药物临床试验是药物研发过程中的一个重要环节，目的是对新药的安全性、有效性和不良反应进行科学客观的评价。各单位要充分认识药物临床试验工作的重要性，严格落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”要求，加强药物临床试验能力建设、规范开展临床试验研究，不断提升药物临床试验质量管理水平，从

源头上确保药物研究质量，保护受试者权益和安全，促进我市大健康产业协同创新发展。

二、按要求做好药物临床试验机构备案管理工作

《药物临床试验机构管理规定》明确药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，强调由事前认定改为事中、事后全过程监管。重庆市行政区域内开展经国家药品监督管理部门批准或备案的药物临床试验（生物等效性试验），应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。符合条件的二级甲等以上医疗机构可登录国家药监局“药物临床试验机构备案管理信息平台”（简称备案平台）进行备案。药物临床试验机构应当符合《药物临床试验机构管理规定》的条件，其中主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上药物临床试验，重点做好以下工作：

（一）药物临床试验机构应当于备案前自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业进行评估，符合《药物临床试验机构管理规定》要求后备案。

（二）已备案的药物临床试验机构增加临床试验专业，应当形成新增专业评估报告，按照备案平台要求填录相关信息及上传评估报告。

（三）药物临床试验机构名称、机构地址、机构级别、机构负责人员、伦理委员会和主要研究者等备案信息发生变化时，药物临床试验机构应当于5个工作日内在备案平台中按要求填写并提交变更情况。

（四）药物临床试验机构应当于每年1月31日前在备案平台填报上一年度开展药物临床试验工作总结报告。

（五）药物临床试验机构接到境外药品监督管理部门检查药物临床试验要求的，应当在接受检查前将相关信息录入备案平台，并在接到检查结果后5个工作日内将检查结果信息录入备案平台。

三、切实加强药物临床试验管理

药物临床试验机构应严格履行主体责任，督促和协调伦理委员会、研究者、申办者、合同研究组织各方落实职能职责，确保试验科学规范、数据真实可靠、研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。

（一）严格伦理审查

各药物临床试验机构要按照规定建立相应的伦理委员会，按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》审查药物临床试验方案的科学性和伦理合理性，审核和监督药物临床试验研究者的资质，监督药物临床试验开展情况，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

（二）加强机构建设

各药物临床试验机构要不断完善管理制度、加大设施设备投入、注重人才培养，要加强数据规范体系建设，建立健全质量管理体系，定期对本单位质量管理、伦理审查、项目运行情况等进

行全面自查梳理，对自查及监督检查中发现的问题与不足，及时整改，持续提高药物临床试验质量。

（三）依法依规开展药物临床试验

各药物临床试验机构应严格遵守相关法律法规，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，不得开展未经国家药品监督管理部门同意的药物临床试验，不得开展未在国家药品监督管理部门备案的生物等效性试验，不得将健康人作为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试者。

四、强化药物试验机构日常监管，加强部门沟通协调

市药监局、市卫生健康委依职能职责对药物临床试验机构开展日常监督检查，对于新备案的药物临床试验机构或者增加临床试验专业、地址变更的，于60个工作日内开展首次监督检查。市药监局应加强与市卫生健康委沟通协作与信息共享，形成监管合力，监督检查结果及处理情况及时录入备案平台并向社会公布。

对监管中发现药物临床试验机构未遵守《药物临床试验质量管理规范》的，依照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定处罚；对不符合条件、隐瞒真实情况、提供虚假信息或采取其他欺骗手段取得备案的，以及存在缺陷不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关临床试验专业的备案，依法处理，构成犯罪的，依法追究刑事责任；对监管中发现药物临床试验机构或专业不符合备案条件的，依据《中华人

民共和国药品管理法》第九十九条规定，相应机构或专业应立即整改，整改到位前不得开展新的药物临床试验项目，监管部门对问题整改确认通过后，方可开展新的药物临床试验。

五、相关要求

（一）各单位要高度重视药物临床试验工作，认真学习习近平总书记关于药品安全的系列讲话，严格落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》（渝委办〔2018〕163号）精神，不断提高我市药物临床试验能力和水平。

（二）各单位要深刻领会《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，加强组织领导和统筹协调，健全工作机制，明确职能职责，及时解决药物临床试验工作中的困难和问题。

（三）各医疗机构要完善药物临床试验激励机制，鼓励药物临床试验机构合法合规承接项目，对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁；同时将药物临床试验工作纳入医院考核体系，采取有效措施，加强药物临床试验管理，保证药物临床试验质量。

重庆市药品监督管理局

重庆市卫生健康委员会

2021年8月13日

（此件主动公开）