



北京市食品药品监督管理局
BEIJING FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

保障首都人民饮食用药安全

繁體中文



首页

政务信息

新闻资讯

政策法规

办事大厅

食药安全

查询中心

公众互动

您所在的位置：首页 > 新闻资讯 > 通知公告 > 通知

请输入关键字进行搜索

全站搜索

搜索

北京市食品药品监督管理局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的通知

发布时间：2015-07-29

各有关药品注册申请人，药物临床试验机构：

2015年7月22日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家总局”）发布了《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），以“四个最严”从源头保障药品安全、有效。为保障药物临床试验数据自查核查工作的有序开展，现就相关工作要求通知如下：

一、自公告发布之日起，所有已申报生产并在国家总局待审的药品注册申请人，均应按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，组织合同研究组织及承担药物临床试验的机构开展药物临床试验情况自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。

二、自查的内容包括：（一）核对锁定的数据库与原始数据一致性，统计分析以及总结报告数据与原始记录及数据库的一致性；数据锁定后是否有修改以及修改说明等。（二）生物样本分析测试仪器（如HPLC、LC-MS/MS）等主要的试验仪器设备运行和维护、数据管理软件稽查模块（Audit trail）的安装及其运行等。（三）各临床试验机构受试者筛选、入组和剔除情况，受试者入选和排除标准的符合情况，抽查核实受试者参加临床试验的情况。（四）临床试验方案违背例数、剔除例数、严重不良事件例数等关键数据；医院HIS系统等信息系统中的受试者就诊信息、用药及检查化验的临床过程情况等。（五）试验药物和对照药品的生产或购进、检验、运输、保存、返还与销毁以及相关票据、记录、留样等情况。（六）生物样本的采集过程及运送与交接和保存等记录；生物样本分析方法确证，生物样本分析过程相关的记录以及样本留样情况。（七）各有关方在临床试验项目中主要职责的落实情况、合规情况。

三、自查总结的要求

（一）注册申请人应依据申报的项目类型，分别按照国家总局食品药品审核查验中心（以下简称“总局核查中心”）制作的《生产注册申请的人体生物等效性试验数据自查报告表》和《生产注册申请的药物临床试验数据自查报告表》模板要求，于自查结束后登录总局核查中心（www.cfdi.org.cn）填报《药物临床试验数据自查报告填报系统》，并打印纸质版自查报告，向总局核查中心提交自查总结材料。自查总结书面材料包括签字、盖章的自查报告、临床试验合同复印件、研究团队主要人员情况等，以及法定代表人签字的真实性承诺。网站（

（二）对列入公告附件清单的品种，申请人应于2015年8月25日前，向总局核查中心提交电子版自查报告及自查总结书面材料（地址：北京市东城区法华南里11号楼3层，100061），同时将自查总结材料经北京市食品药品监督管理局（以下简称“北京局”）受理大厅向北京局递交。

（三）对未列入公告附件清单但已经北京局申报生产并在国家总局待审的品种，注册申请人也应参照总局核查中心制作的自查报告模板形成自查报告，并将自查总结材料经受理大厅向北京局递交。

四、注册申请人自查发现临床试验数据存在不真实、不完整等问题的，可以在2015年8月25日前经北京局向国家总局提出撤回注册申请，并从北京局受理大厅提交撤回注册申请材料。

五、各药物临床试验机构应认真对照GCP要求，结合所承担的药物临床试验项目，配合注册申请人开展自查及自查总结的上报工作，对发现存在不真实、不完整等问题的，督促注册申请人主动向国家总局报告或撤回注册申请。

六、各注册申请人及其合同研究组织、药物临床试验机构应认真对待国家总局开展的药物临床试验数据自查核查工作，在国家总局规定的时间内完成自查任务，提交自查总结材料。因自查工作不认真、处理不得当，国家总局在日后飞行检查、技术审评中发现后将给予严厉处罚。

七、北京局将严格按照国家总局的工作要求，对此次自查工作进行监督，并根据监督工作需要组织对临床试验情况进行调查，对调查中发现的问题及时锁定证据并向国家总局报告。

自查工作中如遇问题，请访问总局核查中心网站上设立的“临床试验数据核查专栏”。

北京市食品药品监督管理局

2015年7月24日

[大](#) [中](#) [小](#) [打印](#) [返回](#)

[关于我们](#) | [网站地图](#) | [网站声明](#) | [联系我们](#)

主办：北京市食品药品监督管理局 版权所有

便民服务电话：12331 邮政编码：100053 传真（Fax）：(010) 83560780

ICP备案编号：京ICP备14005922号-1|京公网安备110102000155

