



国家食品药品监督管理总局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）

2015年07月22日 发布

为落实党中央、国务院用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众饮食用药安全”的要求，从源头上保障药品安全、有效，国家食品药品监督管理总局决定对附件所列已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。有关事宜公告如下：

一、自本公告发布之日起，所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《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，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，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）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、2015年8月25日前，申请人应就附件列出的品种，向国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心提交电子版自查报告、临床试验合同扫描件、研究团队主要人员情况等材料，以及法定代表人签字的真实性承诺。自查报告的具体要求详见国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心网站：www.cfdi.org.cn（联系电话：87559031）。

四、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日前向国家食品药品监督管理总局提出撤回注册申请。

五、各省（区、市）食品药品监督管理部门负责对行政区域内申请人的自查工作进行监督。根据监督工作需要，可以组织对临床试验情况进行调查，调查对象应包括临床试验机构、合同研究组织等相关机构。对调查中发现的问题应及时锁定证据并提出处理意见，于2015年9月8日前将相关情况报告国家食品药品监督管理总局。

六、国家食品药品监督管理总局将组织专家对申请人的自查材料等进行数据分析并视情况开展飞行检查。检查中发现临床试验数据弄虚作假的，临床试验数据不完整不真实的，将依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条、《药品注册管理办法》第一百六十六条的有关规定，追究申请人、临床试验机构、合同研究组织的责任，并向社会公开申请人、临床试验机构、合同研究组织及其法定代表人和相关责任人员。

七、药品审评过程中，发现申请人有下列情形之一的，将依据《药品注册管理办法》第一百五十四条的有关规定，注册申请不予批准。包括：（一）拒绝、逃避或者阻碍检查或者毁灭证据的；（二）临床试验数据不能溯源，数据不完整的；（三）真实性存疑而无合理解释和证据的；（四）未提交自查报告的。

对核查中发现临床试验数据真实性存在问题的相关申请人，3年内不受理其申请。药物临床试验机构存在弄虚作假的，吊销药物临床试验机构的资格；对临床试验中存在违规行为的人员通报相关部门依法查处。将弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织以及相关责任人员等列入黑名单。

特此公告。

附件：药物临床试验数据自查核查品种清单

食品药品监管总局

2015年7月22日

 2015年117号 附件.docx

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved

备案序号:京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护

地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344