

附件

加 急

国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化管〔2015〕266号

食品药品监管总局关于进一步 加强药物临床试验数据自查核查的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

国家食品药品监督管理总局发布《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）以来，药物临床试验数据自查核查工作陆续展开。海南、山东、广东等多数省局专门组织召开了申请人、药物临床试验机构、合同研究组织负责人的会议，督促各方认真自查。但也有个别省局对核查工作重视不够，核查质量不高。近期，总局针对部分试验项目多、收费低的药物临床试验机构的数据进行现场核查，发现大部分试验项目存

在数据不真实、不完整、不规范问题，而这些项目都经过了所在省局现场核查，也经过了第 117 号公告发布后的自查和复核，这反映了有些自查核查工作不扎实、不细致。为了进一步做好自查核查工作，现将有关事项通知如下：

一、各省局应当按照总局《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015 年第 228 号）的核查要点，对第 117 号公告所列注册申请中仍待审评审批的项目的药物临床试验数据重新组织核查，并于 12 月底前由省局负责人签署后向总局报送核查结果。各省局应当组织属地药物临床试验机构对所承担的第 117 号公告及其后所有注册申请的药物临床试验进行自查，自查情况于 2016 年 1 月 10 日前完成。

二、核查中发现药物临床试验数据存在不真实、不完整等问题的，省局要责令申请人撤回注册申请；药物临床试验机构、合同研究组织主动报告临床试验数据不真实、不完整的，省局要约谈申请人撤回；申请人拒不撤回的，省局要说明不真实、不完整的具体情况，提出处理意见报总局；同时，省局要对其不真实情况进行立案调查，立案调查情况报总局备案。对主动撤回的注册申请，申请人可按新的要求重新组织开展临床试验。

三、严格区分数据不真实和不规范、不完整的问题。数据不真实问题，属于主观故意的，必须严肃查处，追究申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人的责任并对外公布；不规范、不完整确属技术水平和一般缺陷问题的，只作不予

批准的处理。对药物临床试验数据造假的，不得混同不规范问题，大事化小、重事轻处；对不规范问题，要防止错判为数据造假。对真实性存疑而申请人、药物临床试验机构或合同研究组织有证据证明其数据真实，经查证属实的，不视为故意造假。

四、总局继续组织药物临床试验数据核查，核查中发现存在不真实、不完整问题的，将同时追究未能有效履职的省局核查人员的责任，并公开处理结果。

五、各省局要组织对第 117 号公告后申报注册的药物临床试验进行数据核查，并于 2016 年 1 月底前报告核查结果。总局对第 117 号公告后的注册申请仍发现数据造假的申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人从重处理并追究未能有效履职的省局核查人员的责任。

六、落实药物临床试验数据真实性、完整性的责任。申请人是药物临床试验的发起者和受益者，对注册申报的数据承担全部法律责任；药物临床试验机构具体项目承担者（研究者）和合同研究组织是受申请人委托，从事药物临床试验的具体承担者，也是数据真实性、规范性、完整性等问题的实施者，属于直接责任人；药物临床试验机构是临床试验行为的管理者，属于间接责任人；省局是药物临床试验数据的核查检查的实施者，负有监督责任。各省局要严格按照《药品注册现场核查管理规定》等有关要求，切实承担起属地管理责任和监督责任。省局不得将核查工作委托给其他省局或者下放给地市局承担。

七、各省局要高度重视药品注册管理工作。要按照“最严谨标准、最严格监管、最严厉处罚、最严肃问责”的要求，建立长效工作机制，确保药物临床试验数据真实可靠。要配齐配强核查人员，使核查力量与本省注册申报的数量相适应；要加强核查人员的管理，对有违法违规行为的严肃处理。总局将各地履行现场核查职责的情况纳入对地方政府食品药品监管工作的年度考核。



(公开属性：主动公开)

抄送：国务院办公厅，中央编办，发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、卫生计生委、中医药局，总后勤部卫生部，总局药审中心、核查中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2015年12月17日印发