

广东省地方标准《药物临床试验机构建设管理规范》

编制说明

一、任务来源

广东省市场监督管理局

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

一是国家深入推进药品监管改革。随着新修订的《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令 31 号）及配套法规的实施，我国药物临床试验相关政策发生了较大变化，如出台《药物临床试验机构管理规定》推行药物临床试验机构实施备案管理，修订《药物临床试验质量管理规范》推动药物临床试验质量提升，对药物临床试验机构准入及运行管理、药物临床试验项目审批管理、药物临床试验质量管理等方面提出了新的规定、新的要求。

二是国家加强药品标准化建设。国务院办公厅于 2021 年 5 月发布的《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16 号）提出“提升标准管理能力”的工作要求，明确指出应加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制，同时应强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理，这标志着我国药品标准化工作进入了一个新的发展阶段。

三是我省药物临床试验高速发展。截至 2022 年 12 月 31 日，我省共备案药物临床试验机构 120 家（含军队医院），约占全国备案机构总数的 9.3%，数量为全国之最。2022 年，我省药物临床试验机构共立项药物临床试验 2247 项，完成 765 项，在研 4891 项，同比增长 19%、22%、24%。日益壮大的药物临床试验机构队伍对我省药物临床试验有序发展带来了更大的挑战，日益增长的项目数量对我省药物临床试验机构管理能力提出了更大的考

验，从增量转向提质为形势所需。

综上，为适应新形势新发展新格局对药物临床试验机构的管理要求，我们制定了本标准，从药物临床试验机构建设基本原则、设备设施和质量体系等方面进行规范，以期进一步完善制度保障健全标准体系，从而提升我省药物临床试验质量管理水平。

（二）目的

制定我省药物临床试验机构建设的地方标准，旨在指导药物临床试验机构明悉备案条件的准入和持续符合性，掌握运行过程中的重点和关键，从而逐步实现我省各机构业务流程的标准化和规范化发展，为临床试验项目的数据质量提供强有力支撑，切实推动我省药物临床试验行业的健康有序发展。

（三）意义

我省在监督检查过程中发现药物临床试验机构基本存在管理缺位制度失灵等问题，如缺乏责任意识、制度规范、有效监督和质效保障等机制。本标准的制定可指导药物临床试验机构加强规范化建设，确保药物临床试验管理有序、严谨、规范，同时引导药物临床试验机构加强自查自纠，做好风险管控，切实发挥主体责任，提升药物临床试验质量管理水平。

三、编制思路和原则

（一）主要参考法律法规

1. 中华人民共和国标准化法
2. 中华人民共和国药品管理法（2019年）
3. 药品注册管理办法（局令第27号2020年）
4. 国药药品监督管理局、国家卫生健康委员会关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2020年第57号）
5. Guideline For Good Clinical Practice(ICH-GCP E6)
6. 药物临床试验机构管理规定（2019年）

7. 药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）（2011 年）
8. 药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）（2022 年）
9. 广东省标准化条例

（二）思路

以“科学性、规范性、实用性”为指导原则，以“过程监督、风险控制”为基本理念，基于我国现有的法律法规，立足我省监管的基本要求，融合我省的实践经验，明确药物临床试验组织管理机构、伦理委员会、普通临床专业、I 期临床试验研究室和疫苗临床试验现场的主要建设内容及应满足的要求。

（三）原则

1. 科学性：组织相关部门和专家代表进行专题研讨，系统梳理现行法规政策要求，全面总结我省实际情况，有机整合现有资源信息，形成既符合标准编制要求又具有行业特点的广东省药物临床试验机构建设管理规范。
2. 规范性：根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求制定，结合药物临床试验的学科特点和专业属性，形成本部分的结构、主要内容。
3. 实用性：本标准针对既往开展的药物临床试验机构监督检查过程中发现的问题进行分析归纳，为我省药物临床试验机构的建设工作提供指导，具有可操作性。

四、编制过程与内容的确定

（一）成立起草组

按照标准工作程序要求，成立专家组与工作组：

专家组：由药物临床试验专家及地方标准化研究、标准化领域的专家共

同组成专家小组，负责明确标准撰写的基本原则、主要思路和主体内容，进行专业指导，技术审核。

工作组：由经过标准化培训的药物临床试验从业人员组成工作小组，负责前期文献调研、政策梳理、信息整理及标准文稿撰写。

（二）资料调研

工作组进行了广泛的资料调研。调研内容包括：收集药物临床试验标准化相关资料。分别查询检索了“中文科技期刊全文数据库(vip)”、“中国生物医学文献数据库(CBM)”等电子数据库及有关图书情报资料，收集药物临床试验标准化工作开展要求的相关标准、文件、书籍、规章制度等。

（三）起草组讨论

起草组系统梳理现行法规政策且全面总结我省实际情况，并就检查标准的整体架构及核心内容展开讨论，同时针对既往开展的监督检查过程中发现的问题进行分析归纳和对策研究，最终明确基于备案资质和条件符合性、组织管理架构、规范化建设、培训体系及质量管理风险控制机制等方面撰写标准。

（四）标准内容研讨

多次邀请药物临床试验监管部门、行业专家及业内人士进行专题研讨，逐条研究细则的合法性、规范性、全面性、必要性及适用性，并反复推敲文字表述的简洁性、清晰度和准确度。

五、内容说明

（一）关于标准的适用范围

本标准规定了药物临床试验机构建设基本原则、设备设施要求和质量体系构建等内容，适用于药物临床试验机构备案指导及持续规范化建设管理。

(二) 关于标准的属性

本标准属于推荐标准。

(三) 有关条款的说明

无特殊说明

(四) 与现有相关标准的关系

本标准参考了国内相关政策文件并结合我省实际等编制形成，经查新，目前国内没有相关同类的国家标准、行业标准和地方标准。

(五) 标准技术水平的说明

本标准为首次编制，符合国家标准关于服务业标准化工作规范。

(六) 贯彻标准的要求和措施建议

在省市场监督管理局、省药品监督管理局等相关监管部门的支持下推进标准落地执行；在市级监管部门的指导下开展标准的宣贯；在省内专业学术会议上进行宣传推广，扩大影响力提高普及性。

(七) 废止现有有关标准的建议

本标准为首次制定，无相关标准的修订与废止建议。

(八) 其他情况的说明

无