

《药物临床试验方案审评工作规范（征求意见稿）》

起草说明

一、背景

国家药品监督管理局于 2018 年 7 月发布了《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号），对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整，在明确 60 日默示许可的同时，也对沟通交流、临床试验申请提出明确规定。其中，沟通交流会议资料的准备以及临床试验申请时申报资料要求中都明确了对临床试验方案的提交与评价。

临床试验方案作为承载临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施等详细内容的文件，是国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）对临床试验申请开展审评和基于临床试验方案进行沟通交流的核心资料，临床试验方案设计关系到药物临床试验的质量，同时也是保障受试者安全和获得高品质数据的关键内容。

为提高申请人撰写临床试验方案的质量、规范针对临床试验方案的沟通交流和各类注册申请，提高临床试验方案的审评质量，加强对申请人的技术指导，特制定本工作规范。

二、起草过程

2022 年 5 月底，根据药审中心工作部署，成立《药物临床试验方案审评工作规范》起草小组。梳理药物临床试验申请、各研发阶段沟通交流、方案变更补充申请、临床试验方案的登记与信息公示等各环节的流程和要求，撰写本规范。

2022年6月初，完成初稿。2022年6月10日，经药审中心专题会研究，要求对本规范进行修改完善。2022年6月16日至22日，针对修改稿在中心内部征求相关部门的意见，共收到业务管理处、化药临床一部、临床试验管理处等3个部门的意见。结合各部门的反馈意见，2022年6月27日，起草小组召开会议，针对反馈意见进行讨论并再次修订，并于6月29日再次征求中心各部门意见，本次收到中药民族药临床部、临床试验管理处的反馈意见，并根据反馈的意见再次进行了修改。2022年8月，以公函的形式向国家药监局药品注册司征求意见。根据意见进行修订完善，现已形成对外征求意见稿。

三、主要内容

本规范共分为六个部分。

第一部分为背景，主要介绍该规范起草背景和目的。

第二部分为适用范围和基本要求，明确本工作规范适用于临床试验申请、补充申请和沟通交流申请中涉及临床试验方案的资料提交与审评，尤其是针对确证性（或关键性）临床试验方案。

第三部分为沟通交流中临床试验方案的提交与回复，细分为五种情况：（一）临床试验申请前的沟通交流、（二）确证性（或关键性）临床试验前的沟通交流、（三）临床试验期间的其他沟通交流、（四）对于附条件批准上市的沟通交流、（五）会议纪要或书面回复意见的撰写。分别介绍了各研发阶段或情形中，申请人关于临床试验方案的沟通交流申请、

药审中心对沟通交流问题的审核与回复的相关要求。关于沟通交流会议纪要或回复意见，也用单独的篇幅描述了具体要求。

第四部分为临床试验申请中试验方案的提交与审评，对申请人临床试验方案的提交和药审中心对临床试验方案的审评分别提出了要求。

第五部分为临床试验方案变更，明确了临床试验方案变更的多种情形下，申请人应进行补充申请、沟通交流或报告。

第六部分为临床试验登记与信息公示，主要包括申请人的登记和药审中心的审核与公示。