附件1

黑龙江省药物临床试验机构监督管理办法（试行）

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【目的依据】 为规范黑龙江省药物临床试验行为，加强省内药物临床试验机构（以下简称试验机构）监督管理工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称GCP）《药物临床试验机构监督检查办法》（试行）等规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条【适用范围】本办法适用于对黑龙江省内已在国家药品监督管理局网站“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”（以下简称备案平台）备案的药物临床试验机构的监督管理。

第三条【监管内容】本办法所述日常监督管理，是指药品监督管理部门、卫生健康主管部门依职责对药物临床试验实施监督检查、违法行为查处、信用管理等监督管理活动的过程。

第四条【监管职责】黑龙江省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）负责全省药物临床试验机构的监督管理工作，依法制定相关管理制度、工作程序及检查计划，依法查处违法违规行为。黑龙江省卫生健康委员会（以下简称“省卫生健康委”）负责全省药物临床试验机构医学伦理委员会的监督管理及违法违规查办工作。

第二章 备案管理

第五条【资格备案】拟开展经国家药监局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验）的，药物临床试验机构应当自行或者聘请第三方对其临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估，评估符合备案要求的在备案平台进行备案，备案后应当在备案地址和相应专业内开展药物临床试验。新备案的试验机构建议聘请第三方进行评估。

药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构。

第六条【主要研究者资格】机构备案的主要研究者应当具有高级职称并参加过3个以上（含3个）以药品上市注册为目的的药物临床试验。

第七条【备案报告】药物临床试验机构拟增加临床试验专业的，应当对新增专业进行评估，符合要求的，在国家备案平台录入相关信息并上传评估报告，完成新增专业备案后方可开展相关药物临床试验。

新备案的试验机构或者已备案的试验机构增加临床试验专业、变更地址的，应在备案平台完成相应备案后5个工作日内以书面或邮件等形式报告省药监局。

第八条【运行管理】试验机构和研究者应当切实履行药物临床试验相关责任，授权其他人员承担临床试验有关工作时，应当建立相应管理程序，并采取措施实施质量管理，加强相关信息化建设。研究者应当监督所有授权人员依法依规开展临床试验，保护受试者的权益和安全，保障试验数据和结果真实、准确、完整、可靠。

第三章 监督检查

第九条【检查类别】根据检查性质和目的，省药监局开展的监督检查分为日常监督检查、首次监督检查、有因检查及其他检查。

日常监督检查：是根据监督检查计划，对药物临床试验机构抽取一定比例开展的监督检查，包括对前次检查中发现问题的整改情况进行跟踪检查。对历次检查中问题比较多的或风险比较高的机构，列为重点检查对象，可增加检查频次。

首次监督检查：是对新备案、新增专业或变更地址的试验机构开展药物临床试验质量管理规范符合性的检查，重点核实试验机构或者专业的备案条件。首次监督检查在备案后60个工作日内完成。如发生灾情、疫情或不可抗拒的突发事件，适当延长首次监督检查的时限。

有因检查：对试验机构可能存在质量安全风险的具体问题或者投诉举报等涉嫌违法违规重要问题线索的针对性检查。有因检查可以不提前通知被检查机构，直接进入检查现场，针对可能存在的问题开展检查。

其他检查：是除上述类型检查之外的检查，如专项检查、监督抽查等。

第十条【检查内容】 对机构的监督检查内容包括但不限于：机构备案资质、组织管理架构、医学伦理委员会、临床试验专业、设备设施、研究人员、质量管理、药品管理、资料管理、培训情况、风险控制机制以及药物临床试验研究项目等。

第十一条【检查形式】 监督检查主要采取现场检查方式，必要时也可结合非现场远程审查等方式。现场检查一般提前5日预先告知被检查单位，有因检查或特殊情况时可采取飞行检查形式。

第十二条【检查频次】监督检查频次基于被检查机构的风险评估，结合既往接受国家药监局、省药监局药品注册现场核查的情况进行调整，至少每3年实施一次全覆盖检查。

有下列情形之一的，应当纳入检查重点，检查频次调整为每年或每半年检查一次：

（一）上一年度，存在严重不合规问题的；

（二）上一年度，在项目核查或其他检查中发现机构存在需要跟踪检查情形或督促整改问题的；

（三）上一年度，临床试验机构被行政处罚的；

（四）研究者同期承担临床试验项目较多、研究者管理能力或者研究人员数量相对不足等可能影响试验质量的；

（五）投诉举报或者其他线索提示存在质量安全风险的；

（六)无合理理由，不配合、逃避、拒绝日常监督检查的。

有下列情形之一的，可免予本年度日常监督现场检查：

（一）本年度已接受过省药监局或国家药监局注册现场核查或有因核查，均未发现真实性或其他严重违规问题;

（二）上年度省药监局日常监督检查，未发现严重缺陷和主要缺陷的，省药监局未提出须限时整改要求的。

第十三条【延伸检查】省药监局可根据监督检查中发现的严重问题，必要时对申办者、第三方研究机构等开展延伸检查。

第十四条【检查员要求】省药监局联合省卫生健康委开展检查员的选派，一般现场检查不少于3名检查员，必要时可聘请外部专家参与检查，检查组实行组长负责制。

第十五条【检查依据】检查组应按照《黑龙江省药品监督管理局药物临床试验机构监督检查工作程序（试行）》，依据《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等开展监督检查。

第十六条【检查程序】检查组开始现场检查时，应当召开首次会议（有因检查可除外），向被检查机构出示并宣读检查通知，确认检查范围，告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查机构享有的权利和应当履行的义务。

检查组应当根据检查方案实施检查，应当客观、公平、公正地对检查中发现的问题和缺陷进行风险评估和分级；检查组评估认为存在质量安全风险的，应当要求被检查机构及时控制风险，必要时报告省药监局及省卫生健康委采取进一步风险控制措施。

第十七条【检查要求】被检查单位应当接受检查并积极配合检查组工作，安排研究者、熟悉业务的人员协助检查组工作，提供真实完整准确的相关资料，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。在接受现场检查时自觉维护检查工作的严肃性、廉洁性和公正性；与检查员有利益关系的，应当主动说明并申请利益相关人员回避。

第十八条【撰写现场报告】现场检查结束后，检查组应当撰写《药物临床试验机构监督现场检查意见》(以下简称《现场检查意见》），分述试验机构和专业的基本情况，列明发现的缺陷项目与缺陷分级、现场检查结论及处理意见。

现场检查结论分为符合要求、待整改后评定、不符合要求。

符合要求:未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷少于5项，经综合研判，所发现缺陷不影响受试者安全和/或试验数据质量或者影响轻微，认为质量管理体系比较健全的。

待整改后评定：未发现严重缺陷和主要缺陷，发现的一般缺陷多于或等于5项；或者未发现严重缺陷，存在主要缺陷，但数量少于或等于3项；经综合研判，所发现缺陷可能影响受试者安全和/或试验数据质量，但质量管理体系基本健全的。

不符合要求：存在严重缺陷，或者主要缺陷3项以上，经综合研判，所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量，认为质量管理体系不能有效运行或者不符合试验机构备案基本条件的。

检查组应当对试验机构和试验专业分别作出现场检查结论。

第十九条【沟通申诉机制】现场检查结束后，检查组应向被检查机构反馈现场检查情况及发现的问题，如无异议，检查组全体成员和被检查机构负责人在《现场检查意见》上签字并加盖被检查单位公章。

被检查机构如对现场检查有异议的，可以陈述申辩，检查组应当如实记录，并结合陈述申辩的内容确定发现的缺陷，形成缺陷项目清单。缺陷项目清单由检查组成员、被检查机构负责人等签字确认，加盖被检查机构公章，各执一份。

第二十条【问题处理】被检查机构应当对检查组发现的缺陷进行纠正整改并采取有效预防措施，在现场检查结束后20个工作日内将纠正报告或整改报告提交给检查组。检查组应根据现场检查情况及机构纠正或整改报告提出审核意见。

纠正报告包含缺陷成因、风险控制、纠正或预防措施、纠正效果评估等内容；

整改报告包含缺陷成因、风险评估、风险控制、整改措施、整改效果评估等内容；对无法短期内完成整改的，应当制定可行的计划，作为对应缺陷项目的纠正整改情况列入报告。被检查机构按照计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充报告报送检查组。

第二十一条【综合评定】 省药监局收到检查组《现场检查意见》及纠正或整改审核意见等相关资料后20个工作日内组织人员审核，必要时可聘请外部专家参与审核，作出综合评定结论并提出处理意见。

综合评定结论分为符合要求、不符合要求。

第二十二条【结果处理】 对综合评定结论为“符合要求”的，省药监局应将相关检查材料进行整理归档保存，并及时将检查情况及评定结论录入备案平台，向社会公开。

对综合评定结论为“不符合要求”的试验机构或者试验专业，暂停新开展药物临床试验。试验机构如有异议可与省药监局进行沟通交流。

对未遵守GCP的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

对不符合GCP以及其他不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关试验专业的备案。

第二十三条【暂停试验】 试验机构或者试验专业被要求暂停新开展药物临床试验的，对已开展的药物临床试验，试验机构及研究者应当主动进行综合评估并采取措施保障受试者权益和安全，确保合规、风险可控并经省药监局评估后确认方可入组受试者。

被取消备案的试验机构或者试验专业，自被标识取消备案之日起，不得新开展药物临床试验，已开展的药物临床试验不得再入组受试者，试验机构及研究者应当保障已入组临床试验受试者的权益和安全。

第二十四条【暂停试验整改】被暂停临床试验的试验机构或者试验专业，原则上在6个月内完成整改，并将整改情况报告省药监局。省药监局应当在20个工作日内组织相关人员对整改材料进行审核，必要时可以组织现场核实或者要求试验机构补充材料，相关时间不计入工作时限。

整改后符合要求的，试验机构或者试验专业方可开展新的药物临床试验。6个月内未完成整改，或者整改仍不符合要求的，取消其备案。

第二十五条【行政措施】根据试验机构检查发现缺陷情况，省药监局可以联合省卫生健康委采取告诫、约谈等措施，督促试验机构加强质量管理。

第二十六条【涉嫌违法处理】现场检查时发现试验机构、研究者等涉嫌违法行为的，检查组应及时采集和固定相关证据材料并立即报告省药监局。省药监局应派出执法人员依法调查处理，案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的，应当按照相关规定依法移送公安机关。

第四章 档案及信息化管理

第二十七条【档案管理】省药监局建立药物临床试验相试验机构监督管理档案，对监督检查相关材料进行整理归档保存。

第二十八条【省监管平台建立】省药监局建立药物临床试验监管平台，采集试验机构、专业等基本信息，试验项目的基本信息、伦理审查情况、进展情况及质控情况等质量管理信息，对日常监管实现信息化管理。

第二十九条【信息化管理】试验机构应积极加强药物临床试验管理信息化，建立覆盖药物临床试验过程的信息化系统。信息化系统应具有完善的权限管理和稽查轨迹，可以追溯至记录的创建者或者修改者，保障所采集的源数据可以溯源。药物临床试验机构应配合做好省监管平台相关信息采集工作。

第三十条【机构平台账户管理】试验机构应指定专人负责省监管平台信息的日常维护和管理工作；建立本机构信息管理制度，明确数据信息填报程序和权限，确保录入省监管平台的信息真实、完整和及时。

第五章 附则

第三十一条【执行原则】本办法若与国家药品监督管理局后续出台的相关管理规定冲突或不一致的，从其规定。

第三十二条【实施日期】本办法自2024年3月1日起实施，有效期3年。