

广东省地方标准《药物临床试验机构建设 管理规范（送审稿）》编制说明

一、任务来源

《药物临床试验机构建设管理规范》是根据《广东省市场监督管理局关于批准下达 2021 年第二批广东省地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准〔2022〕26 号）的地方标准制修订计划项目起草的。本标准由广东省药品监督管理局提出并归口，主导单位为广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）。

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，特制定本标准，从药物临床试验机构的资质条件与备案管理、组织架构及人员、场所及设备设施、文件体系、运行管理等方面进行规范，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确建设要求，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）主要参考法律法规以及制度等

——中华人民共和国标准化法

——中华人民共和国药品管理法（2019年）

——广东省标准化条例

——药品注册管理办法（局令第27号2020年）

——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）

——Guideline For Good Clinical Practice(ICH-GCP E6)

——药物临床试验机构管理规定（2019年）

——药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）（2011年）

——药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）（2021年）

——《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（2023年）

（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、普通临床专业和 I 期临床试验研究室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 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》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和管理工作提供指导，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)”和“全国标准信息公共服务平台”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，最终明确基于资质条件与备案管理、组织架构及人员、场所及设备设施、文件体系及运行管理等方面撰写标准。在标准草案稿的基础上，进一步完善形成标准讨论稿。其中讨论稿与标准草案稿相比，主要修改的内容为以下两个方面：

一是基于现行法律法规条例并根据省内实际情况明确主要研究者的资质要求，从源头保证药物临床试验的质量。（1）明确主要研究者的准入标准：明确主要研究者应具备“相关专业”的高级职称，参加过“3个以上（含3个）”“以注册为目的”的“本专业领域”的项目经验，从专业类别、项目数量及项目类型方面予以限定从而保障研究者具备一定的专业技术水平；（2）明确主要研究者备案准则：明确“同一主要研究者原则上在不超过两家临床试验机构备案主要研究者”，以保证研究者有充足的精力和时间来实施和完成药物临床试验。

二是吸纳《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（征求意见稿）》

中的新要求、新概念和新提法，保证标准的准确性和适用性：（1）基于纠正和预防措施系统原则，在第五章的运行管理模块增加“针对发现问题应及时分析原因并有纠正和预防措施”的质量保证体系闭环管理的要求；（2）基于利益冲突回避原则，在运行管理模块强调利益冲突的处理机制和办法的建立。

（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。专家组就标准的章节设置提出了建设性意见，鉴于药物临床试验机构是药物临床试验实施的管理者，负责药物临床试验的组织、监督与协调，药物临床试验机构下设的专业组是药物临床试验的实施主体，负责药物临床试验的开展，两者职能大相径庭，且 I 期临床研究室的试验对象和硬件设置有别于普通临床专业组，故基于标准编制应遵循的适用性、可操作性和协调性原则，建议分设药物临床试验机构、普通临床专业组和 I 期临床研究室三个章节，以突出三者标准编制的重点和关键。此外，专家组就目前研究者的试验技术水平参差不齐的问题提出严格研究者准入的建议，切实保证药物临床试验的质量。

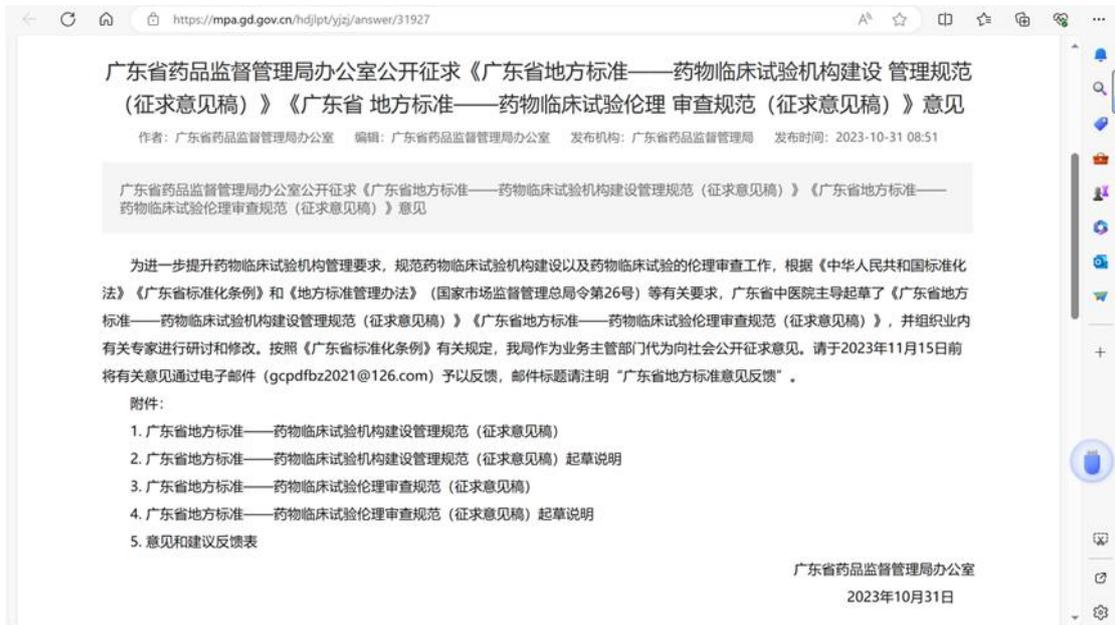
经过专家组反复逐条研判标准的合法性、规范性、全面性、必要性及适用性，并反复推敲文字表述的简洁性、清晰度和准确度，最终与工作组达成共识，形成标准送审稿。

（五）标准征求意见

在征求意见阶段，起草小组在广东省药品监督管理局官网公开征求意见，同时向药物临床试验机构等相关方定向征求意见，共发函 150 个单位或个人，收到回函数为 135；无意见的单位 127 家，有 8 家单位提出了 15 条意见建议，经起草小组充分研讨，采纳 8 条、部分采纳 6 条、不采纳 1 条，并形成标准送审稿。标准送审稿中，主要修改的内容包括：

一是删除药物临床试验机构其资质条件与备案管理等与现行法律法规表述完全一致的条款。二是在正文中明确普通临床专业组和 I 期临床研究室的

设置依据。三是增加管理制度和 SOP 应涵盖的内容。四是删除疫苗临床试验现场的建设内容和要求的相关部分。五是简练语句，规范措辞。



五、主要内容说明

（一）适用范围

本标准适用于药物临床试验机构的建设和管理。

（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

1 范围

本文件规定了药物临床试验机构的资质条件与备案管理、组织架构及人员、场所及设备设施、文件体系、运行管理等要求，适用于药物临床试验机构的建设和管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

规定了临床试验、药物临床试验、受试者、研究者、研究人员等术语和

定义。

4 缩略语

给出了GCP、SOP、BE的缩略语。

5 药物临床试验机构

规定了药物临床试验机构的资质条件与备案管理、组织架构及人员、场所及设备设施、文件体系、运行管理等要求。按照国家相关法律法规所确立的原则或要求，主要规定了药物临床试验机构的岗位设置、人员资质、设备设施及体系建立与运行等通用性要求。

6 普通临床专业组

规定了普通临床专业组的资质条件与备案管理、组织架构及人员、场所及设备设施、文件体系、运行管理等要求。结合普通临床专业组的工作实际，主要从专业组的备案要求、研究者的技术水平和条件符合性、受试者救治和随访等设备设施、专业特色的文件体系与研究者的履职情况等方面进一步明确普通临床专业组的建设和管理要求。

7 I期临床研究室

规定了I期临床研究室的资质条件与备案管理、组织架构及人员、场所及设备设施、文件体系、运行管理等要求。在普通临床专业组的建设要求上，结合I期临床研究室的工作实际，主要从劳务关系、利益冲突机制、功能性区域设置和布局、质量保证体系建设等方面突出I期临床研究室的建设和管理要求。

六、标准的先进性或特色性

一是融合我省药物临床试验机构管理的工作总结及行业共识。药物临床试验机构执行备案制后，新备案机构由于缺乏系统的培训体系和成熟的考核机制，其研究者的专业技术水平欠缺，直接影响药物临床试验的质量。本标准提出了我省对研究者的资质和备案执业机构的建议性指标，在“6.2.2”和

“6.2.3”条款中严格研究者的资质和备案管理，从而保证药物临床试验的质量和水平。

二是契合风险理念针对我省既往开展检查过程中发现的问题梳理和细化药物临床试验机构运行管理的要求。目前，我省药物临床试验机构缺乏风险管理意识和风险把控能力，无法有效规避风险，影响药物临床试验机构的管理水平。本标准基于相关规范性文件的要求在“5.5.6”条款中通过“以查促改以查促建”模式规范药物临床试验机构的风险管控，基于“问题成因、问题纠正、风险预防”链条式应对体系提高风险管理工作的质量和效率。

三是结合我国药物临床试验监管现状和发展形势奠定标准制定理念。目前，我国现行的I期临床研究室建设的规范性文件仍为2011年发布《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》，随着我国不断深化药物临床试验监管领域的改革，持续出台新政策并适时修订法律法规，I期临床研究室建设要求应与时俱进。因此本标准在第七章将《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》与现行相关的监管要求有机结合，以保证标准的适用性和实用性。

本标准覆盖药物临床试验全生命周期的建设要求，可推动我省药物临床试验机构在明确资质水平、界定职责架构、规范文件体系、健全设备设施、持续运行管理等方面达到标准化水平，助力我省药物临床试验高质量发展。

七、与现行相关法律、法规、强制性标准等上位标准的关系

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。符合国家现行药物临床试验机构监管等相关规定，与有关法律法规和强制性标准的关系是协调一致的。

八、涉及专利的说明

本标准不涉及专利。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大意见分歧。

十、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。

十一、其他情况的说明

无