附件 1 国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局关于发布药物临床试验质量管理规范的公告（2026 年第 50 号 ）;2026-06-08

药物临床试验质量管理规范（2026 年修订）

第一章 总 则

第一条 为保证药物临床试验过程规范，保护试验参与者的权益和安全，确保数据和结果科学、真实、可靠，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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》，制定本规范。

第二条 本规范适用于经国务院药品监督管理部门批准或者备案，为研制药品而进行的药物临床试验。药物临床试验的相关活动应当遵守本规范。

第三条 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程应当遵循的伦理、科学和质量的标准。药物临床试验全过程包括计划、启动、执行、记录、监督、评估、分析和报告。

第四条 药物临床试验应当符合世界医学会《赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，试验参与者的权益和安全是首要考虑因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障试验参与者权益和安全的重要措施。

第五条 药物临床试验应当科学合理，权衡试验参与者和社会的预期风险和获益，只有当预期的获益与风险相比合理时，方

可启动或者继续临床试验。

第六条 临床试验的设计和实施应当纳入质量源于设计的方法，识别试验的关键质量因素及相关风险，并采用与之相称的风险控制措施，保护试验参与者的权益和安全，确保结果可靠。

第七条 临床试验方案应当清晰、简明、科学合理、可操作，在获得伦理审查委员会批准后方可执行。临床试验实施过程中，为确保其伦理性和科学性，必要时可调整试验方案，并再次获得伦理审查委员会批准后方可执行。

第八条 参与临床试验的各方人员应当具有能够承担临床试验工作相应的教育背景、培训经历和实践经验，在临床试验过程中能够遵守试验方案。临床试验中的角色和职责应当明确并妥善记录。凡涉及医学判断或者医疗决策应当由有资质的临床医生做出。

第九条 所有临床试验的纸质、电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，保证数据的可靠性和可追溯性。应当保护试验参与者的隐私和个人信息的安全，符合我国关于个人信息保护的有关要求。

用于数据采集、管理、分析的系统和流程应当符合预期目的，并与对试验参与者的风险和所采集数据的重要性相称。

第十条 临床试验用药品的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求，使用和管理应当遵守法律法规并符合试验方案及其相关文件要求。

第十一条 药物临床试验的质量管理应当贯穿临床试验全

过程，以保护试验参与者的权益和安全，确保临床试验结果可靠，并遵守相关法律法规。

第十二条 药物临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则，避免对试验参与者权益和安全，以及试验结果的可靠性产生影响。

第十三条 应用新技术、新方法开展药物临床试验，应当符合伦理、科学和相关法律法规要求。

第二章 伦理审查委员会

第十四条 伦理审查委员会的职责是保护试验参与者的权益和安全。伦理审查委员会应当对临床试验的伦理性和科学性进行审查，并特别关注弱势试验参与者的保护。伦理审查委员会开展伦理审查工作应当符合卫生健康主管部门有关规定及本规范要求。

（一）伦理审查委员会审查的文件包括：试验方案、知情同意书、招募试验参与者的方式和信息、提供给试验参与者的其他资料、研究者手册及当前的科学信息、安全性资料、包含试验参与者补偿信息的文件、主要研究者资质证明文件、重要方案偏离报告、进展和结题报告，以及伦理审查委员会履行其职责所需要的其他文件等。

（二）伦理审查委员会应当特别关注以下特殊情况，审查对试验参与者的权益和安全保护是否充分：

试验参与者在没有预期获益的临床试验中，知情同意由其法

定代理人替代实施。

试验参与者为无民事行为能力、限制民事行为能力人员。

涉及未成年人，伦理审查委员会应当审查针对未成年人的知情同意信息，并综合考虑试验参与者的年龄特征、认知成熟度、心理状态以及适用的法规要求。

试验方案中明确说明紧急情况下试验参与者和其法定代理人均无法在试验前签署知情同意书时可以入组。

（三）伦理审查委员会应当审查不得存在强迫、利诱等方式影响试验参与者参加临床试验的情形。伦理审查委员会应当审查知情同意书中不得存在要求试验参与者或者其法定代理人放弃合法权益的内容，也不得含有免除主要研究者、临床试验机构、申办者，以及相关服务供应商应当承担责任的内容。

（四）伦理审查委员会应当确保知情同意书及提供给试验参与者的其他资料中包含的试验参与者补偿信息，包括补偿方式、数额和计划，具有合理性。

（五）伦理审查委员会应当重点关注并及时审查以下情况：临床试验中主要研究者报告的严重不良事件，临床试验实施过程中为消除对试验参与者紧急危害的试验方案的偏离或者修改，严重、持续的不依从问题，增加试验参与者风险或者显著影响临床试验实施的改变，可能对试验参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

对申办者报告的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息，以及药物研发期间安全性更新报告相关信

息，伦理审查委员会审查的方式应当与需要采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

（六）伦理审查委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据试验的风险程度而定，时间间隔不超过12个月。

（七）伦理审查委员会应当在合理的时限内完成临床试验相关资料的审查或者备案流程，并给出包含审查文件版本信息的明确书面审查意见或者备案回执。伦理审查委员会的审查意见有：批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究。

（八）伦理审查委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者试验参与者出现非预期严重损害的临床试验。

（九）伦理审查委员会应当受理并妥善处理试验参与者的相关诉求。

第十五条 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第十六条 伦理审查委员会应当保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。用于申请药品注册的临床试验，所有记录应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及未用于申请药品注册的临床试验，所有记录应当至少保存至临床试验终止后5年。

第十七条 伦理审查委员会应当及时向主要研究者和申办者提供相关书面审查文件，包括伦理审查委员会名称和地址、参与项目审查的伦理审查委员会委员名单、审查意见、符合本规范及相关法律法规的审查声明等。必要时，主要研究者、申办者或者药品监督管理部门可以要求伦理审查委员会提供其标准操作规程。

第三章 主要研究者和药物临床试验机构

第十八条 药物临床试验机构开展药物临床试验，应当建立药物临床试验质量管理体系，并确保其有效运行。

第十九条 主要研究者是临床试验现场的最终责任人，对试验参与者权益和安全及临床试验质量负责。主要研究者应当具有在临床试验机构的相应执业资格，具备临床试验所需的教育背景、培训经历和实践经验；熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、临床试验用药品相关资料信息；熟悉临床试验相关技术指南，并遵守本规范及相关法律法规。

第二十条 主要研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验的相关职责和功能，应当建立完整的工作制度，实施有效监督管理，确保其具备相应资质并能够正确履行临床试验相关职责和功能。主要研究者和临床试验机构如确需委托临床试验机构以外的单位承担临床试验相关职责和功能，还应当事先获得申办者同意。主要研究者和临床试验机构对其授权和委托事项承担最终责任。主要研究者负责的临床试验决策、关键确认，以

及向伦理审查委员会、药物临床试验机构和申办者的正式报告原则上不得授权。

第二十一条 主要研究者和临床试验机构应当具备完成临床试验所需的必要条件：

（一）主要研究者有足够的时间和能力组织、实施临床试验，在临床试验合同约定的期限内入组足够数量且符合试验方案的试验参与者。

（二）主要研究者具有使用临床试验所需设施的权限，有权支配并监管参与临床试验的研究人员，正确、安全地实施临床试验。

第二十二条 主要研究者与伦理审查委员会的沟通包括：

（一）临床试验启动前，主要研究者应当获得伦理审查委员会对临床试验项目的批准。

（二）临床试验启动前、过程中和结束后，主要研究者应当按要求向伦理审查委员会报告，并提供伦理审查需要的所有文件。

（三）主要研究者应当及时执行伦理审查委员会的审查意见。

第二十三条 主要研究者及其授权的研究人员应当遵守试验方案。

（一）应当按照伦理审查委员会批准的试验方案实施临床试验。如偏离试验方案，应当记录，对重要方案偏离进行解释，采取适当的纠正和预防措施，并向伦理审查委员会和申办者报告。

（二）为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，主要研究者应当及时向伦理审查委员会、申办者报告，并说明理由。

（三）主要研究者应当按照试验方案的要求实施揭盲。如意外破盲或者紧急揭盲，应当立即记录，并向申办者书面说明原因。

第二十四条 临床试验提前终止或者暂停，主要研究者应当及时通知试验参与者，并给予试验参与者适当的治疗和随访。主要研究者、申办者或者伦理审查委员会提前终止或者暂停临床试验，主要研究者应当立即向申办者、伦理审查委员会中的非发起方报告，同时报告临床试验机构，并提供书面说明。

第二十五条 具有临床医生资质的主要研究者或者主要研究者授权的临床医生应当给予试验参与者适合的医疗处理，并承担与临床试验有关的医学判断或者医疗决策责任。

第二十六条 主要研究者的安全性报告应当符合以下要求：

（一）应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告安全性评价所需的不良事件、异常检查结果。

（二）除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，主要研究者应当在获知后立即向申办者和伦理审查委员会书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

（三）涉及死亡事件报告，如申办者、伦理审查委员会、药品监督管理部门要求提供其他所需要的资料，如尸检报告、最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

（四）主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告相关信息等安全性信息后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

第二十七条 实施知情同意应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则，确保试验参与者是自愿参加临床试验，并通过知情同意过程确保其获知充分的信息：

（一）参加临床试验前，主要研究者或者其授权的研究人员应当充分告知试验参与者或者其法定代理人有关临床试验的相关事宜，获得试验参与者或者其法定代理人的知情同意并记录，使用经伦理审查委员会批准的最新版知情同意书和其他提供给试验参与者的信息。

（二）主要研究者获得可能影响试验参与者继续参加临床试验意愿的新信息时，应当及时告知试验参与者或者其法定代理人，并作相应记录。如有必要，应当再次签署知情同意书。

（三）主要研究者及其授权的研究人员不得采用强迫、利诱等不正当的方式影响试验参与者参加或者继续参加临床试验。

（四）知情同意书等提供给试验参与者的资料应当采用通俗易懂的语言和表达方式，使试验参与者或者其法定代理人、公正见证人易于理解。

（五）签署知情同意书之前，主要研究者或者其授权的研究人员应当给予试验参与者或者其法定代理人充分的时间和机会

了解临床试验的详细情况，并详尽回答试验参与者或者其法定代理人提出的与临床试验相关的问题。

（六）试验参与者或者其法定代理人，以及执行知情同意的研究人员应当在知情同意书上分别签名并注明日期，如非试验参与者本人签署，应当注明关系。病历中应当记录试验参与者知情同意的具体时间和人员。

（七）如试验参与者或者其法定代理人缺乏阅读能力，应当有一位公正见证人见证整个知情同意过程。应当向试验参与者或者其法定代理人、公正见证人详细说明知情同意书和其他资料的内容。如试验参与者或者其法定代理人口头同意参加临床试验，在其有能力的情况下应当尽量签署知情同意书，公正见证人还应当在知情同意书上签字并注明日期，以证明试验参与者或者其法定代理人就知情同意书和其他资料得到了准确解释，并理解了相关内容，同意参加临床试验。

（八）试验参与者或者其法定代理人应当得到已签署姓名和日期的知情同意书原件和其他提供给试验参与者的资料，并在参与试验期间持续获得后续更新版本。

（九）试验参与者为无民事行为能力人的，应当取得其法定代理人的书面知情同意；试验参与者为限制民事行为能力人的，应当取得本人及其法定代理人的书面知情同意。当法定代理人代表试验参与者知情同意时，应当在试验参与者可理解的范围内告知试验参与者临床试验的相关信息，并尽量让试验参与者亲自签署知情同意书并注明日期。

未成年人作为试验参与者，应当征得其法定代理人的知情同意并签署知情同意书。当未成年人有能力做出同意参加临床试验的决定时，还应当征得其本人同意，如未成年试验参与者本人不同意参加临床试验或者中途决定退出临床试验，即使法定代理人已经同意参加或者愿意继续参加，也应当以未成年试验参与者本人的决定为准；除非在严重或者危及生命疾病的治疗性临床试验中，主要研究者、法定代理人认为未成年试验参与者如不参加临床试验其生命会受到危害，这时其法定代理人的同意即可使试验参与者参加或者继续参加；在临床试验过程中，未成年试验参与者达到了签署知情同意书的条件，则需要由本人签署知情同意书之后方可继续实施。

限制民事行为能力人在恢复民事行为能力后，需要对其再次知情同意，获得其本人的自愿同意继续或者是退出相关临床试验。

（十）紧急情况下，参加临床试验前无法获得试验参与者的知情同意时，其法定代理人可以代表试验参与者知情同意。其法定代理人也不在场时，试验参与者的入组措施应当在已经伦理审查委员会书面批准的试验方案以及其他文件中清楚表述。应当尽快告知试验参与者或者其法定代理人试验信息，并适时获得知情同意。

（十一）试验参与者参加没有预期获益的临床试验，原则上应当由试验参与者本人签署知情同意书。

第二十八条 主要研究者和药物临床试验机构对申办者提

供的临床试验用药品负有管理责任。

（一）主要研究者和临床试验机构应当指派具备相应资质的专人管理临床试验用药品，临床试验机构接收、处理、贮存、分发、使用、回收、退还及销毁临床试验用药品应当遵守相应的规定并保存记录。主要研究者应当确保临床试验用药品按照试验方案使用，并向试验参与者说明临床试验用药品的正确使用方法。

（二）主要研究者应当对生物等效性试验的临床试验用药品进行随机抽取留样，至少保存留样至药品上市后2年，并制定相应管理制度。临床试验机构可将留样委托具备条件的独立的第三方保存，但不得返还申办者或者与其利益相关的第三方。

第二十九条 临床试验的记录和报告应当符合以下要求：

（一）主要研究者应当监督试验现场的数据采集、各研究人员履行其工作职责的情况，确保数据的可靠性。

（二）主要研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源记录中获得的，并保证其可靠性和可追溯性。源记录应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性和完整性。源记录的修改应当可追溯，不能掩盖原始记录，并需记录修改的理由。以患者为试验参与者的临床试验，相关的医疗记录应当载入门诊或者住院病历系统。

（三）主要研究者和临床试验机构应当按照药品监督管理部门的相关管理要求，妥善保存试验文档。用于申请药品注册的临床试验，临床试验必备记录应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；用于申请药品注册的临床试验但试验药物未被批准以及

未用于申请药品注册的临床试验，必备记录应当至少保存至临床试验终止后5年。

（四）在临床试验数据和试验参与者信息处理过程中应当注意避免非法或者未授权的收集、存储、使用、更正、传输、提供、公开、删除等。临床试验数据的记录、处理和保存应当确保记录和试验参与者信息的安全。

（五）必备记录所有权的转移，需符合相关法律法规的要求。

第三十条 主要研究者应当提供临床试验报告。

（一）主要研究者应当按照伦理审查委员会的要求提交进展和结题报告。

（二）临床试验完成后，主要研究者应当及时向临床试验机构书面报告。

（三）主要研究者应当向申办者提供药品监督管理部门所需要的临床试验相关报告。

第三十一条 主要研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查，并配合提供所需的与临床试验有关的记录。

第四章 申办者

第三十二条 申办者作为临床试验相关活动的最终责任人，应当把保护试验参与者的权益和安全以及数据的可靠性作为临床试验的基本考虑。

第三十三条 申办者设计临床试验方案应当基于足够的安

全性和有效性数据，纳入质量源于设计的方法，确保临床试验的科学性、可靠性和可操作性。

第三十四条 申办者应当根据临床试验需要选用有适当资质的人员，建立临床试验的研究和管理团队实施临床试验，指导、监督临床试验全过程。申办者应当建立有效的沟通渠道，确保临床试验全过程中所有参与人员能够及时沟通，并记录关键沟通内容。申办者应当配备医学人员，及时解答与临床试验相关的医学问题。

第三十五条 申办者应当事先评估，选择符合要求的主要研究者和药物临床试验机构，以满足开展临床试验的需要。

第三十六条 申办者委托服务供应商应当符合以下要求：

（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作任务委托给合格的服务供应商，但应当对服务供应商及其进一步分包的活动进行监督和管理，并承担最终责任。受委托方如存在任务转包，应当事先获得申办者的书面同意。

（二）临床试验活动开始前，申办者应当与主要研究者及临床试验机构、其委托的服务供应商等所有参加临床试验的相关各方签订临床试验合同，明确各方的角色、责任、权利和义务，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。临床试验合同应当条款清晰完整，试验经费应当合理，符合市场规律。

（三）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作任务的服务供应商。

第三十七条 申办者负责选择符合相关规定且具备相应资

质的实验室，承担生物样品检测分析，监督实验室对临床试验中采集生物样品的管理、检测分析、运输、储存和销毁等全流程的质量管理。禁止实施与伦理审查委员会批准的试验方案无关的生物样品检测（如基因检测等）。申办者应在知情同意书中明确说明临床试验结束后，剩余生物样品的继续保存或者将来可能被使用等情况，包括保存时间、数据保密性问题，以及在何种情况下数据和生物样品可以共享等。

第三十八条 临床试验开始前，申办者应当向国务院药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，获得临床试验许可或者完成生物等效性试验备案。申办者应当及时获取伦理审查委员会相关记录并按要求执行伦理审查意见。

第三十九条 申办者应当制定试验方案、研究者手册、知情同意材料等文件并及时更新，向主要研究者和伦理审查委员会提供最新文件。知情同意书应当充分、完整、易懂，符合伦理审查等有关要求。

第四十条 申办者应当基于风险，采用适合的体系，对临床试验全过程进行质量管理，有效设计和实施临床试验，对临床试验全过程进行监督。申办者监督措施的范围和程度应当符合目的，与临床试验的复杂性和风险相称。

第四十一条 申办者应当对临床试验实施质量保证和质量控制。

（一）申办者负责建立、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制相关的书面标准操作规程，确保临床试验的实

施，以及数据的产生、记录、报告均遵守试验方案，并符合本规范和监管要求。

（二）质量保证应当贯穿于临床试验全过程，实施基于风险的策略，以识别严重不依从试验方案，以及违反本规范和监管要求的原因，从而采取纠正和预防措施。

申办者开展稽查活动应当采取与临床试验实施相关风险相称的方式。申办者的稽查独立于常规监查或者质量控制职能之外，目的是评估试验管理、实施和相关参与方是否符合试验方案、本规范和监管要求。

（三）申办者应当在临床试验实施的每个阶段和环节采用基于风险的方法进行质量控制，以保证过程规范和数据可靠。在临床试验中，监查和数据管理是主要的质量控制活动。申办者应当委派合格的监查员对临床试验实施监查。

第四十二条 申办者应当对临床试验进行风险管理。

（一）申办者应当在试验开始前和整个试验过程中识别可能对关键质量因素产生有意义影响的风险，并对风险损害发生的可能性、可被检测到的程度、对试验参与者保护和试验结果可靠性的影响进行评估。

（二）风险控制应当与风险对试验参与者权益和安全，以及试验结果可靠性影响的重要性相称。当涉及到可能影响试验参与者安全或者试验结果可靠性的关键质量因素时，申办者应当预先设定风险控制可接受范围，当超出预设范围限制时，评估是否需要采取措施。

（三）申办者应当记录已识别的风险和相应的缓解措施，并与参与采取措施或者受此类活动影响的人员沟通。

（四）申办者应当结合临床试验期间的新知识和经验，定期审查风险控制措施，以确保现行的质量管理活动的有效性和适用性，并根据需要考虑实施额外的风险控制措施。

（五）申办者应当在临床试验报告中总结并报告重要的质量问题，包括偏离预先设定可接受范围的问题和补救措施。

第四十三条 申办者应当保证临床试验的依从性。

（一）对主要研究者、药物临床试验机构、申办者工作人员或者服务供应商在临床试验中不遵守试验方案、标准操作规程、本规范及监管要求的情况采取适当措施予以纠正。

（二）发现对试验参与者的权益和安全，或者对试验结果的可靠性产生或者可能产生显著影响的不依从问题时，申办者应当及时分析根本原因，采取适当且充分的纠正和预防措施，及时书面报告伦理审查委员会。

（三）发现严重、持续的不依从问题时，申办者应考虑终止主要研究者、临床试验机构或者服务供应商继续参加临床试验，及时书面报告伦理审查委员会，并采取措施将对试验参与者和试验结果的可靠性的影响降至最小。如违反试验方案或者本规范的问题严重时，申办者可追究相关人员的责任，并报告药品监督管理部门。

第四十四条 申办者应当在药物临床试验期间进行持续的安全性评估，并按照要求和时限进行报告。

（一）申办者应当审阅并评估现有的安全性信息。将发现的新的可能影响试验参与者安全或者参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题，及时通知主要研究者、临床试验机构和伦理审查委员会，确保试验参与者及时获知，并按规定对试验方案、研究者手册、知情同意材料等文件进行必要的更新。

（二）申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

（三）申办者应当将可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息快速报告国家药品监督管理局药品审评中心，快速报告的方式应当符合要求。申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告的方式应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者。

（四）申办者应当定期向国家药品监督管理局药品审评中心提交药物研发期间安全性更新报告，并按要求将相关信息通报主要研究者和伦理审查委员会。

（五）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家药品监督管理局药品审评中心报告。

第四十五条 申办者应当免费向试验参与者提供临床试验用药品，并支付与临床试验相关的医学检测费用。申办者应当采取适当方式保证可以给予试验参与者和主要研究者补偿或者赔偿。

（一）申办者应当提供法律上、经济上的保险或者保证用于补偿或者赔偿临床试验相关的损害，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括主要研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。

（二）申办者应当承担试验参与者参加临床试验相关损害的诊疗费用，以及相应的补偿或者赔偿。

（三）申办者和主要研究者应当及时兑付给予试验参与者的补偿或者赔偿。提供补偿或者赔偿的方式方法，应当符合相关法律法规。

第四十六条 申办者负责向主要研究者和药物临床试验机构提供临床试验用药品。临床试验用药品的制备、供应和管理应当符合以下要求：

（一）申办者应当确保临床试验用药品在符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的条件下生产和放行；临床试验用药品的标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息；临床试验用药品在盲法试验中能够保持盲态。

（二）申办者应当明确规定临床试验用药品的贮存和运输条件、有效期、使用方法等，确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质，并向主要研究者和临床试验机构提供相应书面说明，同时保留相关记录。临床试验用药品为疫苗的，其采购、贮存、

运输、接种还应当符合疫苗相关管理规定。

（三）临床试验获得伦理审查委员会批准和国务院药品监督管理部门许可或者备案之后，申办者应当及时向主要研究者和临床试验机构提供临床试验用药品。

（四）申办者应当制定临床试验用药品的供应和管理规程，包括临床试验用药品的接收、处理、贮存、分发、使用及回收、销毁等制度。从试验参与者处回收以及临床试验机构内未使用的临床试验用药品应当返还申办者，或者采用由申办者授权的其他方式处置。所有临床试验用药品的管理过程应当有书面记录，全过程计数准确。

（五）在盲法试验中，应当建立紧急揭盲的规程和机制，以便在紧急医学状态必须揭盲时能够快速识别临床试验用药品，同时保持其他试验参与者治疗分配的盲态。

（六）申办者应当采取措施确保临床试验期间临床试验用药品的稳定性，确保仅在有效期内提供，并保存足够数量的临床试验用药品样品，留样数量、方式、时限等应当符合相应要求。

第四十七条 在盲法试验中，申办者应当建立工作制度以确保临床试验适用的各阶段保持盲态，并预防和识别破盲。

第四十八条 申办者应当履行数据治理的责任，确保数据的可靠性、可追溯性和安全性。

（一）申办者应当确保临床试验中部署或者使用的电子数据管理系统满足计算机化系统的要求；确认主要研究者及其授权的研究人员、药物临床试验机构使用的计算机化系统满足临床试验

的要求。

（二）申办者不得更改主要研究者及其授权的研究人员或者试验参与者录入的数据，除非有正当理由，且应当在修改前获得主要研究者的书面同意，并进行记录。

（三）申办者应当使用试验参与者鉴认代码识别每一位试验参与者的所有临床试验数据。临床试验揭盲后，申办者应当向主要研究者提供盲法试验的试验参与者的治疗信息。

（四）申办者应当制定符合试验方案的统计分析计划，对统计编程以及数据处理和分析过程实施适当的质量管理并记录。

（五）申办者应当根据监管要求保存临床试验相关的必备记录，并书面告知主要研究者、临床试验机构和服务供应商对试验记录保存的要求。

第四十九条 申办者应当明确试验记录的查阅权限。

（一）申办者应当在试验方案或者其他书面合同中明确主要研究者、临床试验机构和服务供应商允许监查员、稽查员、伦理审查委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员，能够直接查阅临床试验相关的源记录。

（二）申办者应当确认每位试验参与者均以书面形式同意监查员、稽查员、伦理审查委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员，能够直接查阅临床试验相关的源记录。

第五十条 临床试验期间申办者发生变更的，应当按规定获得国务院药品监督管理部门批准。申办者暂停或者提前终止实施中的临床试验或者临床试验实施期间申办者发生变更的，应当及

时书面告知主要研究者和临床试验机构、伦理审查委员会，并说明理由。

申办者应当按照监管要求向药品监督管理部门提交临床试验报告。临床试验报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验数据应当与源记录一致。

第五章　数据治理

第五十一条　申办者、主要研究者和临床试验机构应当在各自职责范围内，承担数据治理责任。数据治理贯穿临床试验数据全生命周期，确保准确报告、验证和解释临床试验相关信息。

（一）从任何来源获取的数据，包括直接在计算机化系统中采集的数据，应当附带相应的元数据，包括稽查轨迹。

（二）申办者、主要研究者和临床试验机构应当采用适当的方法应用、评估、访问和管理元数据，并应当制定数据和元数据的审核规程。

（三）申办者和临床试验机构应当制定更正数据错误的相关流程，申办者和主要研究者及时更正可能影响试验结果可靠性的数据错误并确保更正过程的可追溯性。

（四）申办者、主要研究者和临床试验机构应当建立经验证的流程，确保在计算机化系统之间传输的电子数据（包括相关元数据）的可靠性、可追溯性和安全性，以及避免数据丢失或者被篡改。

（五）申办者应当界定符合质量标准的期中和最终分析数

据，采取及时且可靠的流程，进行数据的采集、核对、验证、审核和错误更正，以及在可能的情况下修正对试验参与者的安全性、试验结果的可靠性造成重要影响的遗漏。统计分析前，应当按照预先制定的程序对数据集进行最终确认，数据提取和分析集的确定应当遵循统计分析计划，并予以记录。

第五十二条 盲法试验中，临床试验适用的各阶段都应当保持盲态完整性，并采取适当的盲态管理措施防止意外破盲导致试验偏倚。

在临床试验开始实施前，所有相关方应当确定访问非盲信息的角色、职责和流程，并做好记录；实施过程中，应当记录揭盲或者意外破盲的情况，评估其对试验结果的影响，并采取相应必要的措施。

第五十三条 临床试验各方应当确保用于临床试验的计算机化系统满足对试验数据可靠性、可追溯性和安全性的要求。

（一）应当制定计算机化系统设置、安装和使用的标准操作规程，明确使用计算机化系统时临床试验各方的职责，确保在临床试验数据采集、处理和管理过程中正确使用计算机化系统。所有使用计算机化系统的人员应当经过培训。

（二）计算机化系统的数据安全管理应当包含试验数据和记录的整个数据生命周期，确保对计算机化系统实施安全控制，并持续采取措施预防、检测及减少安全漏洞。

应当及时对计算机化系统产生的试验数据充分备份，并在系统故障时采取应急措施，防止数据发生丢失或者无法访问。

（三）临床试验各方使用的计算机化系统，应当通过可靠的系统验证，符合预期用途和预先设置的技术性能，以保证试验数据的可靠性，并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态。

（四）临床试验各方应当建立工作流程，记录、评估和管理计算机化系统中出现的问题，并定期对收集的问题进行审查，识别重复或者系统性问题，根据问题的严重程度进行相应处理。

（五）计算机化系统应当具备完善的用户管理、权限管理和稽查轨迹，确保只有经授权的用户方可访问和使用系统，实现访问和操作可追溯。如使用电子签名应当符合我国关于电子签名的有关要求。用户的权限应当符合其职责职能、盲法设置和用户所属组织。授权用户及其权限应当明确记录、维护和保存。

第六章　附　则

第五十四条　本规范下列用语的含义是：

（一）试验参与者，即受试者，指参加药物临床试验的个体，预期将接受试验药物或者纳入对照组。

（二）主要研究者，是药物临床试验机构临床试验研究团队的负责人，对临床试验实施过程中试验现场试验参与者的权益、安全及临床试验数据可靠性负责。

（三）其他潜在的严重安全性风险信息，指明显影响药物获益风险评估、可能改变药物用法或者影响总体药物研发进程的信息。

（四）药物临床试验质量管理，对药物临床试验的质量实施管理，包括建立质量管理体系和开展具体的质量管理活动，目的是保护试验参与者的权益和安全，确保数据和结果科学、真实、可靠，试验全过程遵循试验方案、本规范和相关法律法规。

（五）药物临床试验质量管理体系，是指对临床试验实施全过程进行质量管理的机制，以试验参与者保护与数据可靠性为核心，明确职责、标准和程序，基于风险，预防、识别和处理异常事件，持续改进，实现设定的质量管理目标。

除本条款纳入的术语及其定义外，本规范涉及的其他术语及其定义可参考 ICH E6（R3）中文版术语表。

本规范自 2026 年 9 月 1 日起施行。