

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 26 号

---

## 关于“开展临床试验机构第三方能力评估试点工作”的通知

国家食品药品监督管理总局为了推动国家战略部署落地，加速重大新药研发，有效解决临床研究资源短缺的问题，按照中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），迅速布局多项改革措施，并下发《药物临床试验质量管理规范（修订稿）》、《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》等多项管理办法征求行业意见。根据国家相关文件精神及 ICH-GCP 管理技术规定，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟（以下简称：“联盟”）响应政府号召，拟开展社会第三方评估政策先行先试，对有意愿开展新药临床试验并具备相应条件的机构进行能力评估试点工作。

现将能力评估有关事项通知如下：

### 一、能力评估试点工作说明

#### 1、评估范围

在中华人民共和国境内开展以注册/非注册为目的的药物临床试验及开展药物质量和疗效一致性评价的生物等效性试验的医疗机构、医学研究机构和医药高等学校及社会力量参与建设的试验场所；伦理委员会。

## 2、评估说明

社会第三方评估具有独立性、自愿性，非行政许可。评估工作完成，联盟将给出评估意见，不颁发评估证书。联盟开展社会第三方评估工作，将依法依规秉持公平、公开、公正原则，坚持实事求是的道德底线，全面为行业相关部门服务。联盟作为社会第三方将对申请机构的相关人员综合素质、药物临床试验技术水平、设施条件及专业特点进行评估，形成评估报告。检查结束后，联盟将与被评估单位做细致的沟通；并将会接受被评估机构的服务委托，在被评估机构开展第一项正式临床试验时派出有经验的专家现场指导或试验结束后协助稽查。

## 3、保密原则

联盟作为独立的第三方评估单位，秉承对申请机构服务的原则，受委托评估的过程严格保密，对能力评估的结果是否在联盟网站予以公告由被评估机构自行决定，联盟予以存档。

## 二、申请与能力评估

1、凡有意向参与药物临床试验的医疗机构（包括社会力量投资设立的临床试验机构）、临床试验专业、I 期临床研究室（包括创新药人体药代动力学研究和人体耐受性试验、人体生物等效性试验（简称 BE）、伦理委员会等机构均可自愿提交能力评估申请；在征得被评估单位同意后，申办方和合同研究组织（简称 CRO）也可以提交能力评估申请。

2、申请能力评估的单位，应填写并提交《临床试验机构能力评估申请表》电子版及纸质版申请资料，向联盟提出评估申请和需求。

3、联盟与申请能力评估单位沟通协商，了解评估需求和评估范

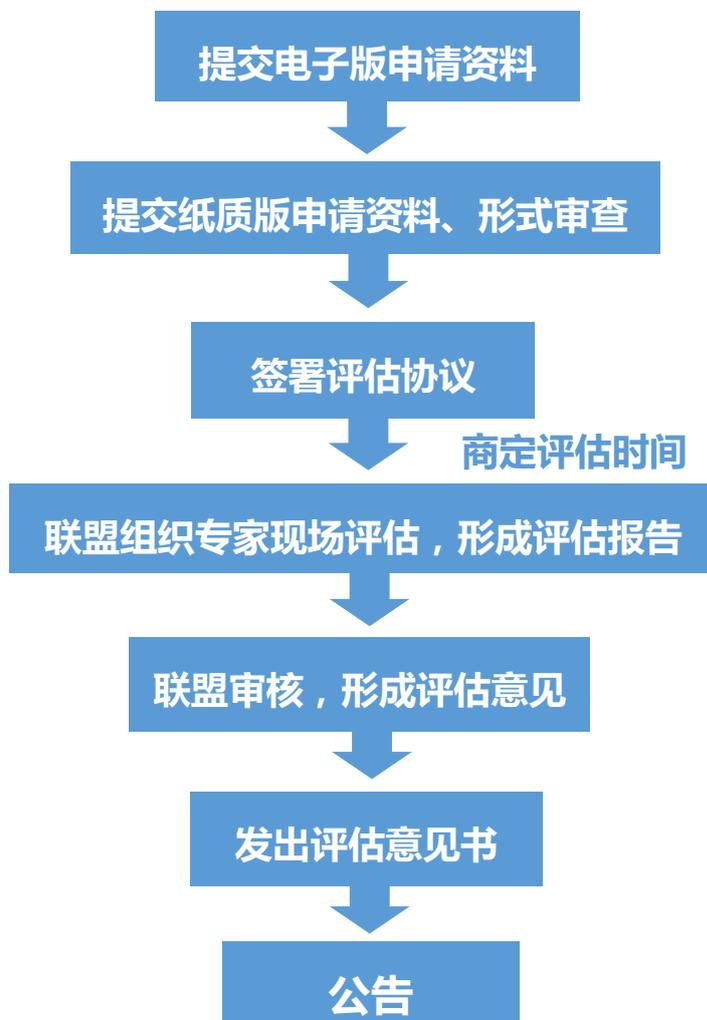
围，初步制定评估方案，签署第三方评估服务协议。

4、根据协议约定，联盟将组织专家制定详细的评估方案，实施现场评估。

5、评估专家组按照评估方案对申请单位进行现场评估，根据现场评估情况进行综合评价，提出能力评估意见，评估结果经审核后书面通知被评估单位。联盟对通过能力评估的临床试验机构案卷存档并保密。

### 三、申请流程

#### 1、申请流程示意：



2、资料提交方式：

电子版申请资料发送邮箱：[apply@gcpunion.org](mailto:apply@gcpunion.org)

纸质版申请资料接收地址：

北京市西城区平安里西大街 26 号新时代大厦三层 301-302

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 郭老师（收）

联系电话：13520822469

3、申请受理及办公时间：

周一至周五（节假日除外）上午 9:00—11:30 下午 13:00—16:00

