附件

关于药物临床试验

数据核查有关问题处理意见的公告

（征求意见稿）

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），国家食品药品监督管理总局组织开展药物临床试验数据核查工作发现，部分药品注册申请人、药物临床试验机构、合同研究组织违反《中华人民共和国药品管理法》，在药物临床试验活动中存在数据不真实、不完整和不规范的问题，给药品安全性、有效性带来严重隐患。为进一步规范药物临床试验活动，现就药物临床试验数据核查中有关问题的处理意见公告如下：

一、申请人、临床机构和合同研究组织的责任。

（一）申请人是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据承担全部法律责任。

（二）临床试验机构是药物临床试验项目具体的承担者，其临床试验管理部门负责人是临床试验项目的管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。研究者是临床试验项目的具体实施者，须保证数据真实、完整、规范，可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接责任。

（三）临床试验合同研究组织受申请人委托，承担临床试验相关工作，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担法律及合同约定的责任；对其出具的相关报告和数据承担直接责任。

二、下列违反药物临床试验质量管理规范（GCP）第六条、二十条、二十六条、二十七条、四十条、四十八条、四十九条、六十二条等规定的行为，属于数据造假：

（一）修改或编造受试者信息、试验数据、试验记录、试验药物信息，无合理解释；

（二）以参比制剂替代试验组用药、以试验组用药替代参比制剂或者以市场购买药品替代自行研制试验用药品，以及以其他方式使用虚假试验用药品；

（三）隐瞒、弃用或者以其他方式选择性使用试验数据；

（四）瞒报或漏报可能与临床试验用药相关的严重不良事件；

（五）瞒报或漏报合并试验方案禁用药物；

（六）故意损毁、隐匿临床试验数据或者数据存储介质；

（七）其他故意破坏药物临床试验数据真实性的情形。

三、核查发现第二条所列数据造假行为的，对药物临床试验数据造假的申请人、药物临床试验机构、合同研究组织及其直接责任人员，依法立案查处；涉嫌犯罪的，移交司法机关处理。

（一）依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十条规定，对药物临床试验数据造假的申请人，自行政处理或者行政处罚决定作出之日起，三年内不受理其申报该品种的药品注册申请。

（二）对2015年11月11日《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（第230号）发布后发现的药物临床试验数据造假的申请人，自行政处理或者行政处罚决定作出之日起，一年内不受理其所有药品注册申请，已经受理的不予批准。

（三）对第230号公告发布后发现的参与药物临床试验数据造假的药物临床试验机构，责令限期整改，整改期间不得再新承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例；整改完成前不接受其参与研究的申报资料。

（四）同一个专业出现两个及以上临床试验数据造假行为的，其专业内已受理的所有注册申请暂停审评审批。

（五）临床试验机构存在三个及以上临床试验数据造假行为的，吊销临床试验机构的资格，其机构内已受理的所有注册申请暂停审评审批。

（六）对主要研究者参与研究并已受理的所有注册申请不予批准。

四、对于第三条第三款所列暂停审评审批的具体品种，国家食品药品监督管理总局药品审评中心将通知申请人。

申请人接到通知后15日内向国家食品药品监督管理总局提出撤回申请的，视为主动撤回申请，按主动撤回有关政策处理。申请人认为其临床试验数据真实，能够作出合理解释并提供证据证明的，可以向国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心提出现场核查申请；经核查情况属实的继续审评审批，不属实的将依法查处。

15日内不撤回申请，又不提交其申报资料真实性说明的，国家食品药品监督管理总局对相关品种的注册申请不予批准。

五、药物临床试验数据造假的药品注册申请人名单和组织机构代码以及项目负责人、监查员和其他直接责任人名单和身份证号，临床试验机构名单和组织机构代码以及研究者和其他直接责任人名单和身份证号，合同研究组织名单和组织机构代码以及项目负责人、监查员和其他直接责任人员的名单和身份证号码等信息，将列入黑名单。

对参与临床试验数据造假的临床试验机构和相关责任人，通报卫生行政部门依法处理。

六、有下列情形之一的，责令药物临床试验机构整改，整改期间不得再新承接药物临床试验，已承接的药物临床试验不得入组新病例：

（一）未对受试者进行知情同意，或者未签署知情同意书，即对受试者开展临床试验相关操作的；

（二）明知临床试验过程中可能存在安全隐患，仍未采取有效措施切实保护受试者,造成受试者安全问题的；

（三）试验用药品保存、使用不善,造成受试者安全问题的；

（四）擅自将药物临床试验某些工作委托给无相关资质的单位或人员，影响到受试者权益、安全以及药物临床试验结果的；

（五）其他违反相关法律法规和药物临床试验质量管理规范开展临床试验，明显影响到受试者权益、安全以及药物临床试验数据质量的情形。

七、对核查发现不真实、不完整的问题依法处理;拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚；积极配合核查工作、及时说明和处理存在问题的注册申请的，可酌情减轻处罚。

数据不真实的，其注册申请不予批准，立案查处，并追究相关机构和人员的责任。

数据不完整、不规范，不足以证明药品安全性和有效性的，其注册申请不予批准；仅存在数据不规范，通过补充资料可以完善的，由国家食品药品监督管理总局药品审评中心要求药品注册申请人一次性补充，申请人补充后，按程序进行审评审批。

八、行为人能够按照国家食品药品监督管理总局的公告要求，主动开展自查，主动报告问题，主动撤回申请的，可以免除行政处罚：

（一）申请人在核查前主动撤回注册申请的，依据国家食品药品监督管理总局《关于药物临床试验数据自查情况的公告》（2015年第169号），不进行核查，公布申请人和品种名单，可以免于行政处罚。凡主动撤回药品注册申请的，申请人可以按照国家食品药品监督管理总局《关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告》（2016年第113号）有关要求重新开展或者补充完善临床试验。

（二）临床试验机构、合同研究组织自查发现数据不真实的，应当将具体品种、申请人的名称以及不真实的具体问题向国家食品药品监督管理总局和所在地的省食品药品监管局报告，可以免除行政处罚。国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心将不真实的数据所涉及的品种情况通知药品注册申请人。申请人应当在接到通知后15日内向国家食品药品监督管理总局和所在地省食品药品监管局作出是否撤回申请的答复。同意撤回申请的，仍视为主动撤回申请，按主动撤回有关政策处理；答复不同意撤回申请的，需做出说明，并提供证明性材料。未按期作出答复的，国家食品药品监督管理总局将进行现场核查。