

# 药物临床试验登记与信息公示管理规范（试行）

## 第一章 总则

**第一条** 为落实《药品管理法》，坚持药物临床试验的风险管理、全程管控、社会共治，做好药物临床试验的信息公开，加强药物临床试验监督管理，保护受试者合法权益，遵循伦理原则并参考国际通行做法，根据《药品注册管理办法》，制定本管理规范。

**第二条** 国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）按照国家药品监督管理局的总体要求建立、维护及更新“药物临床试验登记与信息公示平台”（以下简称登记平台），制定并更新登记平台使用说明和填写指南。

**第三条** 申请人对药物临床试验登记信息的真实性和完整性承担主体责任。申请人可通过授权或者委托等方式进行药物临床试验信息登记，登记平台不对申请人的药物临床试验批准文件转让、授权或者委托关系及登记行为承担任何法律责任。

**第四条** 药物临床试验登记与信息公示记录将与药物临床试验进程中的沟通交流、技术审评、监督检查等工作关联。

**第五条** 已在登记平台公示的临床试验信息，公众可免费查询和检索。

## **第二章 信息登记与更新**

**第六条** 属于以下任何一种情形的，申请人应当在开展药物临床试验前按照本管理规范在登记平台进行临床试验信息登记，并根据临床试验进展持续更新。

（一）已获得国家药品监督管理局药物临床试验许可文件并在我国进行的临床试验；

（二）已完成化学药生物等效性试验备案并获得备案号的临床试验；

（三）依据药品注册证书或者药品监督管理部门发布的通知要求进行的 IV 期临床试验及上市后研究；

（四）根据监管需要登记的其他情形。

**第七条** 申请人已获得药物临床试验许可文件且在有效期内方可进行药物临床试验信息登记；按照备案管理的化学药生物等效性试验需完成备案，获得备案号后方可登记；其他情形需进行登记的，申请人应提供相关证明性文件，经审核符合相关要求的给予登记。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效，不予登记。

**第八条** 申请人通过账户名和密码进行药物临床试验信息登记和更新。

**第九条** 一个临床试验对应一个临床试验方案编号，只能登记一条记录。登记信息首次提交后将自动生成唯一的药

物临床试验登记号（CTR）。

**第十条** 药物临床试验登记信息根据其内容和性质分为首次必填项和首次选填项、可更新项和不可更新项、公示项和不公示项。

**第十一条** 登记平台登记的内容包含批准开展药物临床试验的许可文件及相关信息、试验药物信息、申请人信息、临床试验方案信息、主要研究者信息、各参加机构信息、伦理委员会信息、试验状态信息、试验结果信息、登记联系人信息、相关附件等。

**第十二条** 申请人应严格按照登记平台使用说明及填写指南要求进行药物临床试验信息登记与更新。

**第十三条** 申请人应对登记信息的准确性进行质量控制，不可更新项一经公示，申请人不可自行修改。

**第十四条** 申请人应在药物临床试验许可文件有效期内填写全部首次必填项并完成首次提交。首次登记、提交及公示应在受试者招募前完成。

**第十五条** 药物临床试验信息更新后，申请人应在二十个工作日内提交更新信息。对于因安全性原因主动暂停或者终止临床试验的，申请人应在十个工作日内更新试验状态信息；责令暂停或者终止临床试验的，药审中心应更新试验状态并立即予以公示。临床试验完成后，申请人应在临床试验完成日期后十二个月内在登记平台登记临床试验结果信息；

对于支持上市申请的注册临床试验，建议在上市申请前完成临床试验结果信息登记（以发生时间较早者为准）。临床试验结果信息至少应包含国际人用药品注册技术协调会（ICH）《E3：临床研究报告的结构与内容》所规定的临床研究报告概要的内容。

### **第三章 信息审核与公示**

**第十六条** 药审中心对申请人登记的药物临床试验信息进行规范性和逻辑性审核。这种规范性和逻辑性的审核并不意味着药审中心与申请人就药物临床试验方案的科学合理性达成某种承诺、认可或契约。

**第十七条** 药审中心根据现行法律法规、药物临床试验许可文件、登记平台填写指南、沟通交流会议纪要等要求对申请人登记的药物临床试验信息进行审核。

**第十八条** 申请人登记的药物临床试验信息，经审核符合药物临床试验许可信息及填写指南等要求的，予以公示。公示的主要信息包括试验药物基本信息、申请人信息、临床试验方案基本信息、主要研究者信息、各参加机构信息、伦理委员会信息、试验状态信息，但规定仅用于监督管理而不予公示的信息和附件除外。

**第十九条** 申请人登记的药物临床试验信息，经审核不符合药物临床试验许可信息或者填写指南等要求的，退回申请人进行修改，全部修正后，经审核符合要求的，给予公示。

**第二十条** 对于不符合本管理规范规定的药物临床试验信息登记，退回申请人，不予登记，并告知申请人不予登记的原因。

**第二十一条** 申请人如需撤回已公示的药物临床试验登记信息，需说明撤回登记理由，经审核符合要求，同意撤回登记。

**第二十二条** 对于申请人主动撤回的药物临床试验登记，若申请人能够提供相关证明性文件支持其登记的，可重新登记，经审核符合要求的，给予公示。

**第二十三条** 除特殊情况外，药物临床试验登记信息的审核时限自申请人提交信息日期起不超过十五个工作日。

**第二十四条** 申请人可以按照药审中心规定的沟通时间和方式对药物临床试验登记与信息公示的相关问题进行咨询，相关信息可登录药审中心官方网站进行查询。

## **第四章 附则**

**第二十五条** 本管理规范自 2020 年 7 月 1 日起施行。