

中心印发《药品IV期临床试验备案申请评价工作程序（试行）》 (2008-5-23)

2008年4月，中心主任办公会议（第八次）审议通过了《药品IV期临床试验备案申请评价工作程序（试行）》。本程序将自2008年5月20日起试行，旨在规范自身工作的同时，让自愿在中心备案开展IV期临床试验的申请单位明确程序及评价的关键步骤与内容。

详细内容见“规范性文件”栏目。

关于印发《药品IV期临床试验备案申请评价 工作程序（试行）》的通知

监测与评价综〔2008〕3号

中心各部门：

《药品IV期临床试验备案申请评价工作程序（试行）》业经中心主任办公会议（2008年第八次）审议通过，现印发给你们，请遵照执行。现将有关事项通知如下：

- 一、药品临床评价处应切实抓好工作程序的落实，精心组织实施。
- 二、办公室应按照本程序之规定，会同药品临床评价处提出岗位落实到人的组织方案，报中心领导审批。
- 三、办公室应做好本工作程序实施的相关工作，确保本程序的顺利实施。
- 四、办公室和药品临床评价处在具体执行过程中，应注意总结经验，不断完善本工作程序。
- 五、各部门在对外宣传和接受咨询时，务使拟进行“备案申请”之申请单位必须理解到：
 1. IV期临床试验在此程序下的“备案申请”是完全自愿的；
 2. 当申请单位愿意采用此程序进行“IV期临床试验备案申请”时，应当按照本程序的约定办理。
 3. 除非另有规定，本程序不扩展至非“IV期临床试验”的其他临床试验之备案申请。

特此通知

二〇〇八年五月九日

药品Ⅳ期临床试验备案申请评价工作程序（试行）

1. 为规范药品Ⅳ期临床试验备案申请（以下简称“备案申请”）的评价工作，保障技术评价的质量和效率，制定本程序。

2. 备案申请是国家食品药品监督管理局药品评价中心（以下简称“国家中心”）对申请单位提交的Ⅳ期临床试验研究方案及相关资料进行技术评价并做出是否同意备案的过程。

3. 中心相关部门、岗位与人员均应遵守本程序。向中心申请备案开展Ⅳ期临床试验的申请单位应按照本程序要求执行。

4. 中心综合管理部门负责按规定进行备案申请资料（资料要求见附件1）和补充资料的接收、登记编号、档案管理和任务分发，并负责技术资料的管理。资料接收人员负责办理备案申请受理通知单（见附件2），送交申请单位。

5. 综合管理部门根据相关规定对备案申请资料进行分类整理，发送到相应的部门联系人及专业评价岗位。

6. 备案申请的技术评价分为立卷审查和实质审查两个阶段。立卷审查是指中心对申请单位所提交的备案申请资料进行形式审查，评价其是否符合中心备案申请资料的一般要求；实质审查是指中心对申请单位提交的备案申请资料进行技术评价，评价其是否符合备案的要求。

7. 立卷审查：

专业评价员在收到资料后，按有关要求对备案申请资料进行评价，撰写立卷审查报告，提出同意立卷或不予立卷的处理建议，提交至部门负责人审核。部门负责人审核意见为同意立卷的，进入实质审查阶段；审核意见为不予立卷的，经综合管理部门提交中心领导审签。中心领导亦可授权部门负责人审签。

签发“不予立卷”的，由综合管理部门负责制作文件，通知申请单位。

8. 实质审查分为初审、复审、部门审核和中心审核四个阶段。

8.1 专业评价员进行初审，根据研究目的对研究方案的科学性与伦理性进行审查，并按要求撰写技术评价报告，提出召开专家咨询会的建议，内容包括：（1）资料存在的问题；（2）专家需求；（3）初步拟定的会议时间。经联系人复审、部门审核及中心领导审批同意后，由综合管理部门按有关规定的要求组织会议。

8.2 专家咨询会后，专业评价员按照会议讨论的具体情况，结合申请单位对有关问题的说明，进一步完善技术评价报告，提出评价建议（附专家咨询会议纪要）：包括补充资料、同意备案、不同意备案。

8.3 联系人进行复审，对专业评价员提交的技术评价报告提出复审意见。必要时，可按规定组织召开综合评价会议（“综合评价会议规范”另行制定）。

8.4 部门负责人对技术评价报告进行审核，经综合管理部门报中心领导审核。

8.5 中心领导负责审签技术评价报告。

9. 中心领导签发后，按以下要求进行处理：

签发结论为“补充资料”的，由综合管理部门负责制作文件（格式见附件 3：IV 期临床试验备案申请补充资料通知），向申请单位发送通知。

签发结论为“同意备案”或“不同意备案”的，由综合管理部门负责制作文件（格式见附件 4：IV 期临床试验备案申请评价意见通知），向申请单位发送通知。

10. 补充资料的管理按照本程序第 4 条办理。对于补充资料的评价，以及因各种原因要求重新开展备案申请评价的，应按规定从专业评价员开始继续实质审查。

11. 受理备案申请的编码规则为：H（Z、S）-IV+4 位年号+4 位顺序号，其中 H 代表化学药品，Z 代表中药，S 代表生物制品。

12. 中心各岗位应在规定的工作时限内完成相关工作（详见附件 5）。

13. 凡在中心申请备案获准而开展的 IV 期临床试验，中心将适时组织对研究过程的督查，相关申请单位及机构应接受中心对研究过程的督查。申请单位应每年向国家中心书面报告研究进展；并按照《药品不良反应报告和监测管理办法》及时报告不良事件。在研究完成后，申请单位应及时向中心提交完整的研究报告。

14. 中心在同意备案后发现研究存在严重问题的，应通知申请单位、相关研究单位与人员，终止其临床研究，并向有关部门反映。

15. 本程序由中心办公室负责解释。

16. 本程序自二〇〇八年五月二十日起试行。

附件 1:

IV 期临床试验备案申请报送资料目录

- 1、药品 IV 期临床试验备案申请表（见附件 A）
- 2、本次研究目的简述
- 3、IV 期临床试验研究方案（草案）

（1）IV 期临床试验研究方案草案，包括：研究题目、研究目的、研究周期、方案版本与编号、研究设计（包括研究方法、研究对象、样本量、用药方案、有效性评价指标、安全性评价指标等）、统计分析计划、试验进度安排、研究负责人、参加单位、联络员等内容；

（2）IV 期临床试验研究者手册，包括：研究背景、药品的理化性质、作用机理、国内外研究现状、临床前研究资料、I-III 期临床研究概述。

- 4、药品注册批件（含质量标准与药品说明书）
- 5、药品上市注册的全部资料
- 6、该药国内外文献评价报告（参考文献附后）。
- 7、其他需要说明的问题。

（备注：①上述资料一式三份，其中一份为原件

②每份资料要单独装订，并在封面上加盖申请单位公章。）

附件 A

药品 IV 期临床试验备案申请表

类 别：化学药品 中 药 生物制品 第 类

药品正式名称：

商品名：

英文通用名：

剂型：

规格：

申请单位：（签章）

联系地址：

邮政编码：

联 系 人：

联系电话：

传 真：

Email :

二〇〇 年 月 日

附件 2:

IV 期临床试验备案申请受理通知书

药品名称		正式名称:	
		商品名:	
剂型			规格
申请单位			
药品 评价 中心	受理号		
	联系人		
	联系 方式		
	联系 电话		
备注		本件为受理依据, 仅供查询进度之用, 不得作其它证明使用。	

(药品评价中心受理业务专用章)

经办人(签名):

年 月 日

本件一式三份, 交申请单位一份, 申请资料原件中留存一份。

如现场取件, 取件人(签名):

联系电话:

附件 3:

IV 期临床试验备案申请补充资料通知

编号: B-年号-序号

药品名称	正式名称: 商品名: 英文通用名:
剂型	
规格	
申请单位	
研究名称	
评价结论	经评价, 申请资料尚不符合有关要求, 请一次性补充如下资料:
主送	
抄送	
备注	

(药品评价中心受理业务专用章)

年 月 日

附件 4:

IV 期临床试验备案申请评价意见通知

编号: H(Z、S)-IV-年号-序号

药品名称	正式名称: 商品名: 英文通用名:		
剂型		规格	
申请单位			
研究名称			
评价结论	根据《药品 IV 期临床试验备案申请评价工作程序(试行)》, 经技术评价, 同意/不同意本研究在中心备案开展 IV 期临床试验。		
主送			
抄送			
备注	<p>评价结论为同意备案的, 申请单位应履行以下职责:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 制定切实可行的实施计划, 按照《药物临床试验质量管理规范》开展临床试验。 2. 从本通知发出之日起, 每年向我中心书面报告研究进展情况, 如研究进展与研究计划不符的, 应说明原因。 3. 如研究方案发生重大变动, 应及时向中心报告; 如在研究过程中出现突发、群发或影响较大的严重不良事件, 应及时向中心报告。 4. 在研究完成后, 及时向中心提交完整的统计分析报告、研究总结报告以及相应的电子数据库。 		

--	--

（药品评价中心受理业务专用章）

年 月 日

附件 5:

药品 IV 期临床试验备案申请评价岗位时限分配表

流程	岗位	新报资料时限（工作日）	补充资料时限（工作日）
申报资料接收与分发	办公室	3	3
立卷审查阶段			
立卷审查	专业评价员	5	
处长审查	处长	3	
中心领导审核	分管领导	2	
实质评价阶段			
初审	专业评价员	15	10
复审	联系人	5	3
专家咨询会	办公室	5	如有必要 5
初审	专业评价员	15	5
复审	联系人	5	3
部门审核	处长	5	3
中心领导审核	中心领导	5	3
流转及文件制作	办公室	5	
评价时间总计（工作日）		73	35

