

附件

## 关于调整药物临床试验审评审批的公告

(征求意见稿)

为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，依据中共中央办公厅、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)，优化药物临床试验审评审批，借鉴国际经验，对临床试验审评审批程序与方式作出调整。现将有关事宜公告如下：

### 一、沟通交流会议的准备与申请

(一)申请人在提出临床试验申请之前，可以向国家食品药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)提出沟通交流会议申请，以确定临床试验申请资料的完整性、实施临床试验的可行性，特别是保障受试者安全性措施。申请人准备的沟通交流会议资料应包括临床试验方案、对已有的药学和非临床研究数据及其他研究数据的完整总结资料。申请人应自我评估现有的研究是否符合申报实施临床试验的基本条件，并明确与药审中心讨论的问题。

(二)申请人应按照《药物研发与技术审评沟通交流管理办法(试行)》(以下称沟通交流办法)要求，提交沟通交流会议申请(附件1)。药审中心项目管理人员应在收到申请的15天内，与申请人商定召开沟通交流会议日期。申请人应在正式会议召开之前30天提交完整的沟通交流会议资料(附件2)。

(三)药审中心适应症团队对沟通交流会议资料进行基本审评，并应在沟通交流会议召开至少前5天，将对沟通交流会议资料的初步审评意见和对申请人所提出问题的解答意见告知申请人。申请人认为问题已经得到解决，不需要召开沟通交流会议的，应通过药审中心网站“申请人之窗”告知项目管理人员撤消沟通交流会议申请。

## 二、沟通交流会议的召开

(四)沟通交流会议依申请人与项目管理人员事先确定的会议议程进行。会议由项目管理人员主持，申请人与药审中心适应症审评团队应围绕临床试验方案，就申请人提出的关键技术问题，以及现有数据是否支持实施临床试验和受试者安全性风险是否可控问题进行讨论，并为后续研究提出要求和建议。

(五)沟通交流会议应按沟通交流办法要求形成会议纪要。双方达成共识，现有研究数据或补充完善后研究数据，支持拟开展临床试验的，申请人即可在沟通交流会议之后提出临床试验申请。现有研究数据存在重大缺陷，临床试验方案不完整或缺乏严格的风险控制措施无法保障临床试验受试者安全的，申请人应分析原因并开展相关研究工作。会议纪要作为审评文档存档，并作为药物研发、审评和审批的重要依据。

## 三、临床试验申请的受理与审评审批

(六)申请人应按照国家药品监督管理局《药品注册管理办法》(附件1—3)，提交临床试验申报资料。药审中心在收到申报资料后5日内完成形式审查。符合申报要求的发出受理通知，受理通知书载明：自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

(七) 项目管理人员与适应症团队组长，制定 60 日完成审评工作计划与各专业工作时间表。适应症团队应按计划组织和完成审评。适应症团队组长完成审评提交审评报告后，由新药临床审评部部长签发。对在审评过程中有意见不一致的、申请的药物为新靶点新机制的和涉及重大公共卫生问题的，应提交至上一级岗位负责人签发。

(八) 申请人在规定审评审批时限内未收到药审中心质疑和否定意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。对于符合审评要求，有相关信息需要提醒的，药审中心应以信函方式通知申请人，列明相关要求和注意事项。

(九) 对于申报资料不符合审评要求的，药审中心可通过沟通交流或补充资料方式告知申请人，申请人应在自受理之日起 60 日内补送资料，在规定时间内未收到药审中心其他否定或质疑意见的，申请人可按照完善后方案开展药物临床试验；未按时限补充资料或补充资料仍不能满足审评要求的，药审中心以审批意见通知件方式通知申请人，列明目前尚不具备开展临床试验的原因，该申请事项终止。

#### 四、其他有关事项

(十) 对于技术指南明确、药物临床试验有成熟研究经验，申请人能够保障申报资料质量的，或国际同步研发的国际多中心临床试验申请，在监管体系完善的国家和地区已经获准实施临床试验的，申请人可直接提出临床试验申请。

(十一) 已获准开展临床试验的，在完成 I 期、II 期临床试验后、开展 III 期临床试验之前，申请人应向药审中心提出沟通交流会议申请，就 III 期临床试验方案设计要点与药审中心进

行讨论。

( 十二 ) 已获准开展临床试验的 , 凡增加新适应症的临床试验申请 , 均应通过补充申请方式提交。应提交支持新适应症的研究资料 ( 附件 3 ) , 与首次申请重复的部分可免于提交 , 但需要在申报资料中列出首次申请相关资料的编号 ; 对于变更临床试验方案、重大药学变更等可能增加受试者安全性风险的 , 应通过补充申请方式提出变更申请。药审中心在 40 日内完成补充申请的技术审评。

( 十三 ) 申请人接到审批意见通知件后 , 在完善相关研究、满足临床试验审评审批要求后 , 可按新药临床试验审批程序重新申报。对审批意见通知件有异议的 , 可提出复审申请 , 必要时药审中心召开专家咨询会公开论证。

( 十四 ) 申请人应保证申报数据质量 , 并接受监督机构对研发过程的监督检查。

( 十五 ) 随着审评资源的不断增加 , 审评时限将逐步与国际接轨。

附件 : 1.沟通交流会议申请表

2.沟通交流会议资料要求

3.新药 I 期临床试验申请申报资料要求

## 沟通交流会议申请表

### 一、药物研发基本情况

1. 申请人
2. 药品名称
3. 受理号（如适用）
4. 化学名称和结构（中药为处方）
5. 拟定适应症（或功能主治）
6. 剂型、给药途径和给药方法（用药频率和疗程）
7. 药物研发策略，包括药物研发背景资料、药物研制计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

### 二、会议申请具体内容

1. 会议类型：I 类、II 类或 III 类。
2. 会议分类：如 I 期临床试验申请前会议、II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议，或提交新药上市申请前会议等。
3. 会议目的：简要说明。
4. 建议会议日期和时间：请提供 3 个备选时间。
5. 建议会议议程：包括每个议题预计讨论的时间（一般情况

下，所有议题讨论时间应控制在 60—90 分钟以内)。

6. 申请人参会名单：列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。

7. 建议参会适应症团队：如消化适应症。

8. 提交会议资料时间：对于 I 类会议申请，应同时提交《沟通交流会议资料》；对于 II 类和 III 类会议申请，应明确提出拟提交《沟通交流会议资料》的时间。

9. 拟讨论问题清单：建议申请人按学科进行分类，包括但不限于从药学、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释和该问题提出的目的。

## 附件 2

# 沟通交流会议资料要求

### 一、药物研发基本情况

1. 申请人
2. 药品名称
3. 受理号（如适用）
4. 化学名称和结构（中药为处方）
5. 拟定适应症（或功能主治）
6. 剂型、给药途径和给药方法（用药频率和疗程）
7. 药物研发策略，包括药物研发背景资料、药物研发计划、研发过程的简要描述和关键事件、目前研发状态等。

### 二、会议资料具体内容

1. 会议目的：简要说明。
2. 会议议程：列出会议议程。
3. 申请人参会名单：列出参会人员名单，包括职务、工作内容和工作单位。如果申请人拟邀请专家和翻译参会，应一并列出。
4. 药物研发前期研究总结情况。
5. 拟开展的临床试验方案或草案。
6. 讨论问题清单：申请人最终确定的问题列表。建议申请人

按学科进行分类，包括但不限于从药理学、药理毒理学和临床试验方案的设计等方面提出问题，每个问题应该包括简短的研发背景解释和该问题提出的目的。

7.支持性数据总结：按学科和问题顺序总结支持性数据。

支持性数据总结，应当用数据说明相关研究、结果和结论。以II期临床试验结束会议为例，临床专业总结应包括下述内容：(1)应提供已完成的临床试验的简要总结，包括数据、结果与结论，同时应包括重要的剂量效应关系信息，也会视情况要求申请人提供完整的临床试验报告；(2)应对拟开展的III期临床试验方案进行详细说明，以确认临床试验的主要特征，如临床试验受试者人群、关键的入选与排除标准、临床试验设计（如随机、盲法、对照选择，如果采用非劣效性试验，非劣效性阈值设定依据）、给药剂量选择、主要和次要疗效终点、主要分析方法（包括计划的中期分析、适应性研究特征和主要安全性担忧）等。

8.风险控制计划：根据前期临床试验结果进一步更新和完善风险控制计划和具体措施。



## 附件 3

# 新药 I 期临床试验申请申报资料要求

### 一、申报资料基本要求

申请人应参照《新药 I 期临床试验申请技术指南》(草案),  
提供下述资料：

- 1.文件目录
- 2.介绍性说明和总体研究计划；
- 3.临床试验方案；
- 4.研究者手册；
- 5.药学研究信息；
- 6.非临床研究信息；
- 7.境外或早期临床试验信息。

同时，还应提供如下信息：

- 1.药物警戒系统建立情况；
- 2.临床试验相关方名录；
- 3.伦理委员会审查相关资料；
- 4.申报前沟通交流资料。

### 二、申报资料重点关注

重点关注如下内容：

1. 临床试验方案的完整性、科学性和可操作性。
2. 支持性研究数据的充分性。鼓励采用 CTD 格式，提交包括药学研究、非临床研究、境外或早期临床研究等支持性研究数据。除了综述和总结部分外，应提供完整的各专业研究报告。
3. 申报前沟通交流情况。应提供沟通交流会议纪要，以及根据纪要精神相关研究的完成情况。
4. 受试者安全性风险控制。应根据临床研发计划和临床试验方案，说明药物安全委员会和构建药物警戒系统的组建情况。
5. 临床试验利益相关方。应提供包括研究者姓名和资质、主要研究机构、独立数据监察委员会等在内的临床试验相关方名录信息。