

附件 2

《药物临床试验质量管理规范（2026 年修订）》 问答文件

一、修订《药物临床试验质量管理规范》的背景？

药物临床试验是药物研发的关键环节。党中央、国务院高度重视生物医药产业发展，在国家政策支持和行业共同努力推动下，“十四五”期间，我国临床研发体系加速发展，深度嵌入全球研发产业链，创新药临床试验数量显著增加，在全球临床研发中的占比稳步提升。

近年来，随着全球生物医药产业全球化步伐加快，业界和监管机构持续更新临床研发技术和理念，着力提升药物临床试验质量和效率。国际人用药品注册技术协调会（ICH）开展药物临床试验质量管理规范技术协调，于 2025 年 1 月发布《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》（即 ICH GCP），旨在更好指导灵活的试验设计，强调质量源于设计、符合目的和风险相称的核心理念。我局前期深入参与该指导原则协调，于 2026 年 3 月 31 日后全面实施。

我国《药物临床试验质量管理规范》（GCP）是指导药物研发科学合规、监管执法符合国际标准的重要规范性文件。现行的 2020 版 GCP 实施以来对我国药物临床试验规范化发展发挥了重

要作用，有效指导了我国临床试验实施和监管实践。为进一步优化我国药物临床试验质量管理，有必要梳理总结我国临床试验前期实施经验，进一步吸纳全球临床试验技术发展和理念更新，对2020版GCP进行修订。

二、GCP如何与法律法规、其他规范性文件和技术指导原则衔接？

《药物临床试验质量管理规范》是规范性文件，指导监管部门、申办者、药物临床试验机构及其他接受委托的机构开展药物临床试验工作，是监管执法依据。

在法律法规层面，与《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等上位法有关要求对接。

在规范性文件层面，与《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》、国家卫生健康委等四部门发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）等规范性文件衔接，已有专门规范性文件规定的内容不再重复，GCP中可留接口。

在指导原则层面，重点做好与ICH E6（R3）衔接，提炼完善监管规则，保持基本原则和要求一致；E6（R3）中遵循当地监管要求的，进一步明确监管要求；E6（R3）中属于操作细则、建议性做法和理念性描述的，不纳入我国GCP，而是采取全文实施E6（R3）方式，为临床试验实施灵活性预留空间；核查、检查要点和我国其他相关技术指导原则与GCP和E6（R3）做好衔接，加强实施指导。

三、GCP 修订稿各章节的调整情况及考虑是什么？

GCP 修订稿分为总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、数据治理、附则六个章节，五十四条款。与 2020 版 GCP 相比，增加了数据治理章节。鉴于 E6 (R3) 对试验方案、研究者手册、必备文件管理、术语及其定义已有详细阐述，为减少不必要重复，进一步加强与 ICH E6 (R3) 衔接，GCP 修订中删除了原有的试验方案、研究者手册与必备文件管理三个章节，简化术语部分，仅保留试验参与者和适应我国临床试验实践的术语，相关内容具体执行参照 E6 (R3) 中文版。2020 版 GCP 中关于中药民族药研究者手册撰写的有关要求，后续纳入技术指导原则发布。

四、GCP 修订稿在理念方面有哪些调整？

我国 GCP 修订充分吸收了 ICH E6 (R3) 质量源于设计、符合目的和风险相称的核心理念，纳入总则部分，并对上述核心理念在药物临床试验各环节的应用提出原则性要求。同时，为支持新技术、新方法在临床试验中的应用，总则部分为新技术、新方法应用划定边界，提出新技术、新方法在临床试验应用应符合当前伦理、科学和相关法律法规要求的原则。

五、GCP 修订稿对进一步强化主体责任、保护试验参与者、优化管理要求等方面有何举措？

在主体责任方面，考虑到我国药物临床试验均由团队实施的实际情况，结合 E6 (R3) 的主要研究者定义，修订稿明确主要研究者是临床试验现场的最终责任人，并明确了主要研究者原则上不得授权的事项。同时，明确申办者是临床试验相关活动的最

终责任人，主要研究者和申办者对其授权委托活动承担最终责任。

在保护试验参与者方面，总则部分进一步明确伦理审查和知情同意对保障试验参与者权益和安全的重要作用；加强伦理审查委员会对涉及特殊群体、知情同意和严重持续不依从问题的审查；申办者章节明确申办者应根据试验期间安全性信息评估结果，对试验方案、研究者手册和知情同意材料进行必要的更新，知情同意书应当充分、完整、易懂，符合伦理审查等有关要求；明确主要研究者向伦理审查委员会报告严重不良事件有关要求。

在优化管理方面，回应临床试验各参与方的具体诉求，进一步优化流程，明确职责。比如：在伦理审查委员会章节要求伦理审查委员会开展伦理审查工作应当符合卫生健康主管部门有关规定，完善伦理审查委员会应当重点审查的内容及审查方式要求；优化安全性信息的报告流程，明确相关责任方；申办者章节完善保持试验各阶段盲态要求，增加申办者对临床试验实施风险管理的要求；明确电子签名的要求及地位等。

六、GCP 修订稿如何强化质量管理要求？

药物临床试验的设计和 implement 质量直接关系到试验参与者的权益和安全，以及临床试验结果的可靠性。本次修订明确质量管理应当贯穿药物临床试验全过程，并增加药物临床试验质量管理和药物临床试验质量管理体系术语，以统一各方认识，明确药物临床试验质量管理的目标、路径和方法，指导申办者和药物临床试验机构科学高效开展质量管理工作。